

Comité de Obstáculos Técnicos al Comercio

ACTA DE LA REUNIÓN CELEBRADA LOS DÍAS 10 A 12 DE NOVIEMBRE DE 2021

PRESIDENTA: SRA. ELISA MARÍA OLMEDA DE ALEJANDRO

Nota de la Secretaría¹

1 ADOPCIÓN DEL ORDEN DEL DÍA	1
2 APLICACIÓN Y ADMINISTRACIÓN DEL ACUERDO.....	1
2.1 Preocupaciones comerciales específicas	1
2.2 Noveno examen trienal	131
2.3 Intercambio de experiencias	131
3 OBSERVADORES	132
3.1 Actualizaciones.....	132
3.2 Solicitudes pendientes.....	132
4 INFORME ANUAL (2021) DEL COMITÉ AL CONSEJO DEL COMERCIO DE MERCANCIAS (CCM).....	132
5 OTROS ASUNTOS.....	132
6 FECHA DE LA PRÓXIMA REUNIÓN	133

1 ADOPCIÓN DEL ORDEN DEL DÍA

1.1. El Comité adopta el orden del día que figura en el aerograma [WTO/AIR/TBT/21](#).

2 APLICACIÓN Y ADMINISTRACIÓN DEL ACUERDO

2.1 Preocupaciones comerciales específicas

Con respecto al acta de la reunión, la Presidenta señala que la referencia definitiva para su redacción por la Secretaría es la declaración *oral* de los Miembros. Si los Miembros desean resumir sus declaraciones oralmente pero incluir, no obstante, declaraciones técnicas detalladas en el expediente (en el acta de la reunión), los Miembros siempre pueden pedir a la Secretaría que distribuya esa información por separado, por ejemplo, como documento "JOB" o "W"; en tal caso, se hará referencia a esta declaración (y se indicará el hipervínculo) en el acta de la reunión.²

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

² Véase, a modo de ejemplo, el documento al que se hace referencia en la declaración de los Estados Unidos que figura en el párrafo 2.194 *infra*.

2.1.1 Preocupaciones retiradas

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

- República Dominicana - Norma general sobre los mecanismos de control y seguridad fiscal para fabricantes, productores e importadores de productos terminados del alcohol y el tabaco.
- Malasia - Directrices para la aprobación de equipos eléctricos (Reglamento de Electricidad, de 1994). Folleto informativo, edición de 2018 (GP/ST/No.14/2017).
- República de Corea - Ley de Gestión del Agua de Lastre (ID 606).
- Estados Unidos - Eficiencia de aparatos: cuerpos de aspersores (ID 653).

2.1.2 Nuevas preocupaciones comerciales específicas

2.1.2.1 Chile - Protocolo de Análisis y/o Ensayos de Eficiencia de Producto Eléctrico, [G/TBT/N/CHL/525](#) (ID 704³)

2.2. El representante de la República de Corea presenta la declaración siguiente. El Gobierno de Corea agradece esta oportunidad de formular observaciones sobre el "Protocolo de Análisis y/o Ensayos de Eficiencia de Producto Eléctrico: Lavadoras-Secadoras (PE Nº 1/06-1/2:2020)" de Chile, notificado a la OMC el 24 de julio de 2020 como documento [G/TBT/N/CHL/525](#), y en vigor desde enero de 2022 (PE Nº 1/06/3:2020). Respetamos sinceramente los vigorosos esfuerzos del Gobierno de Chile para proteger el medio ambiente y proporcionar información pertinente a los consumidores. Además, las empresas coreanas están firmemente resueltas a cumplir la reglamentación. Sin embargo, deseamos formular las siguientes observaciones que son reflejo de las preocupaciones planteadas por empresas coreanas en relación con el reglamento sobre eficiencia energética aplicable a las "lavadoras-secadoras". Si el nivel de tolerancia para el consumo de energía de las "lavadoras-secadoras" sigue el ejemplo de la tolerancia correspondiente a las "lavadoras" y se establece con la inclusión de una tolerancia negativa, nos preocupa que las lavadoras-secadoras con prestaciones incluso mejores en materia de eficiencia energética puedan, no obstante, no superar el ensayo de vigilancia posterior a la comercialización. Para evitarlo, la mayoría de los países, incluida la UE, han fijado la tolerancia del consumo de energía y del consumo de agua para las lavadoras-secadoras en "menos de +10%". Por consiguiente, solicitamos respetuosamente al Gobierno de Chile que considere la posibilidad de establecer tanto el nivel de tolerancia para el consumo de energía como el nivel de tolerancia para el consumo de agua en "menos de +10%" a efectos de las etiquetas de eficiencia energética aplicables a las lavadoras-secadoras. Queremos recordar que, el 12 de octubre de 2020, el Gobierno de Corea presentó al Servicio de Información OTC-OMC de Chile observaciones similares en relación con el reglamento sobre la eficiencia de las "lavadoras", pero no ha habido respuesta de las autoridades competentes de Chile. Esperamos, no obstante, recibir su respuesta lo antes posible sobre esta cuestión también.

2.3. En respuesta, el representante de Chile presenta la siguiente declaración. Chile agradece a Corea el interés por las notificaciones de protocolos de eficiencia energética de Chile, y su objetivo de proteger el medio ambiente y brindar información a los consumidores. La información aportada en esta preocupación comercial específica respecto a las tolerancias de la eficiencia energética de lavadoras y secadoras de ropa de uso doméstico, notificadas por Chile bajo signatura [G/TBT/N/CHL/525](#) en julio de 2020, y sin recepción de comentarios en el período de 60 días, se remitirá a la Superintendencia de Electricidad y Combustibles, y se espera poder responder a Corea mediante el Punto de Contacto OTC/OMC tal como anteriormente se ha realizado.

³ Las declaraciones anteriores pueden consultarse en [ID 704](#).

2.1.2.2 Unión Europea - Proyecto de Reglamento Delegado de la Comisión por el que se modifica, a efectos de su adaptación al progreso técnico y científico, el Reglamento (CE) Nº 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas, [G/TBT/N/EU/826](#) (ID 705⁴)

2.4. 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 (TPKM) desea manifestar sus preocupaciones en relación con el documento [G/TBT/N/EU/826](#) relativo al Reglamento (CE) Nº 1272/2008 sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas (Reglamento CLP) de la Unión Europea. Reconocemos la intención de la UE de proteger la salud pública y el medio ambiente mediante la clasificación de las sustancias y mezclas tóxicas establecida en el Reglamento CLP. En la medida propuesta, el triacrilato de trimetilolpropano (TMPTA, Nº CAS 15625-89-5) se reclasifica como carcinógeno de categoría 2. Esto genera preocupación generalizada en nuestras ramas de producción. En primer lugar, el TMPTA tiene una amplia gama de usos en diversos productos, como materiales de revestimiento, tintas y adhesivos. Tras la modificación del reglamento, los fabricantes deberán volver a etiquetar y configurar sus productos, lo que repercutirá significativamente en el comercio del TMPTA y de los productos que contienen TMPTA. Lo que es peor: no hay alternativa al TMPTA, y la búsqueda de un sustituto será larga y tendrá un costo enorme, lo que causará un perjuicio grave al comercio mundial. En nuestra opinión, la medida propuesta es incompatible con el artículo 2.2 del Acuerdo OTC, ya que crea obstáculos innecesarios al comercio internacional.

2.5. En segundo lugar, instamos a la UE a que respete las prescripciones en materia de justificación científica establecidas en el artículo 2.2 del Acuerdo OTC. La decisión adoptada por el Comité de Evaluación del Riesgo (RAC) de la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas (ECHA) se basó en los estudios realizados por el Programa Nacional de Toxicología (NTP) de los Estados Unidos en 2012. Aunque en esos estudios se observaron tumores en animales, existe una opinión ampliamente compartida de que esos estudios carecen de fiabilidad y presentan importantes discrepancias técnicas. Algunos expertos plantearon asimismo objeciones contra el estudio del NTP, en el que se utilizó acetona como excipiente para la absorción cutánea, y no se reflejó la exposición "normal". Por lo tanto, la decisión de adoptar la medida propuesta con testimonios científicos limitados puede ser demasiado precipitada y crear obstáculos innecesarios al comercio de TMPTA o de productos conexos. Además, hay todavía en curso estudios que aspiran a demostrar que el uso de acetona como excipiente en los estudios del NTP no es adecuado para estudios comparativos de absorción, y se ha trabajado en la realización de estudios de toxicocinética para dilucidar mejor el metabolismo del TMPTA en el organismo de los mamíferos. Creemos que estos análisis ofrecerán a la UE información más detallada para decidir si las medidas propuestas son pertinentes. Habida cuenta de la insuficiencia de la base científica y la posibilidad de que la decisión sea revertida como consecuencia de la investigación en curso, sugerimos a la UE que considere la suspensión de la medida propuesta, responda a la pregunta planteada y espere hasta que se disponga de resultados de investigación adicionales. En tercer lugar, según la notificación mencionada, la modificación se adoptará en el cuarto trimestre de 2021 y entrará en vigor 20 días después de su publicación en el Diario Oficial de la UE, aproximadamente dos meses después de su adopción. Dado que la medida propuesta no responde a necesidades urgentes y las industrias necesitan más tiempo para prepararse, pedimos a la UE que prorrogue el período de transición para garantizar la compatibilidad con el artículo 2.12 del Acuerdo OTC. Enviamos nuestras observaciones a la UE el 30 de septiembre de 2021. Agradeceríamos que se tuvieran en cuenta las observaciones mencionadas *supra* y confiamos en recibir una respuesta por escrito.

2.6. En respuesta, el representante de la Unión Europea presenta la declaración siguiente. La Unión Europea expresa su agradecimiento al Territorio Aduanero Distinto de Taiwán, Penghu, Kinmen y Matsu por plantear esta cuestión y por las observaciones presentadas por escrito relativas a la 18ª adaptación al progreso técnico y científico del Reglamento sobre clasificación, etiquetado y envasado (Reglamento CLP).⁵ En la presente declaración, la Unión Europea también responderá a las preguntas formuladas por el Brasil con respecto a la clasificación del

⁴ Las declaraciones anteriores pueden consultarse en [ID 705](#).

⁵ Reglamento (CE) Nº 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas, y por el que se modifican y derogan las Directivas 67/548/CEE y 1999/45/CE y se modifica el Reglamento (CE) Nº 1907/2006 (DO L 353 de 31 de diciembre de 2008, página 1). Puede consultarse la versión refundida en: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=CELEX%3A02008R1272-20211001>.

ácido 2-etilhexanoico (2-EHA), cargadas a la plataforma eAgenda en el ámbito de la PCE N° 51⁶, porque la sustancia está abarcada por el mismo proyecto de medida. La UE desea informar de que las respuestas por escrito a las observaciones del Taipei Chino y el Brasil están siendo redactadas y se presentarán en las próximas semanas. Por consiguiente, en este momento la UE desea formular algunas observaciones generales y hacer referencia a las respuestas por escrito en lo que concierne a los pormenores. La UE desea subrayar que la clasificación propuesta del TMPTA y el ácido 2-etilhexanoico (2-EHA) se basa en el dictamen científico del Comité de Evaluación del Riesgo (RAC) de la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas (ECHA), que evalúa todos los testimonios científicos fiables y adecuados disponibles. Esta evaluación se realiza sobre la base de los criterios de clasificación del Reglamento CLP, que son plenamente coherentes con los criterios del Sistema Globalmente Armonizado de Clasificación y Etiquetado de Productos Químicos (SGA) de las Naciones Unidas. Durante la evaluación del RAC, se dio a los colectivos interesados la oportunidad de formular observaciones sobre la propuesta, incluso sobre los testimonios científicos disponibles.

2.7. La UE también desea señalar que, si en el futuro se dispone de nueva información científica pertinente que pudiera dar lugar a un cambio en la clasificación armonizada, dicha información podrá remitirse a un Estado miembro de la UE de conformidad con el artículo 37, apartado 6) del Reglamento CLP para que pueda iniciarse potencialmente una reevaluación de la clasificación. Además, la UE señala que una clasificación armonizada en el marco del Reglamento CLP impone obligaciones en materia de etiquetado y envasado, pero no entraña en sí ninguna limitación automática al uso de una sustancia. Si bien no se excluye que en el futuro se evalúen posibles restricciones a la utilización de una sustancia clasificada en virtud de otros instrumentos legislativos específicos de la UE, no hay en la actualidad indicaciones de que pueda haber repercusiones en el comercio de productos que utilizan TMPTA y ácido 2-etilhexanoico. Por último, con respecto a un período de gracia, la UE desea señalar que el proyecto notificado no será aplicable hasta 18 meses después de su entrada en vigor, aunque podrá aplicarse con carácter discrecional antes de la fecha de aplicabilidad.

2.1.2.3 China - Norma Nacional de la República Popular China. Pilas y baterías de litio para equipos electrónicos portátiles. Especificaciones técnicas de seguridad G/TBT/N/CHN/1576 (ID 706⁷)

2.8. El representante de la República de Corea presenta la declaración siguiente. Corea respeta y apoya los esfuerzos de China por introducir la "Norma Nacional de la República Popular China. Pilas y baterías de litio para equipos electrónicos portátiles. Especificaciones técnicas de seguridad" en aras de la seguridad de la población. Además, las empresas coreanas están firmemente resueltas a cumplir la normativa de China. En marzo de 2021, China notificó a la OMC, en el documento [G/TBT/N/CHN/1576](#), su proyecto de modificación (GB 31241-20XX) de la Norma Nacional relativa a las pilas y baterías de litio. En mayo de 2021, Corea presentó observaciones sobre la notificación y pidió a China que armonizara su proyecto de modificación con el actual reglamento GB 31241-2014 de China y, en sentido más amplio, con la norma internacional IEC 62133-2:2017. Sugerimos que se mantenga la cláusula de excepción (5.3.1) "Por acuerdo entre el fabricante de pilas y el fabricante del producto final, no es necesario marcar las pilas utilizadas como componentes en la fabricación de una batería" y que se aplique una norma de ensayo de aplastamiento (7.6) idéntica para todos los tipos de pilas (cilíndricas, prismáticas, de botón, planas), según lo previsto en el reglamento vigente (GB 31241-2014). En julio de 2021, China ofreció la respuesta siguiente: "En todas las diversas normas relativas a las baterías, incluidas la GB 31241-2014 y la IEC 62133-2, se han propuesto prescripciones relativas al marcado y el ensayo de aplastamiento, de manera que en el proyecto de modificación GB 31241-20XX también se proponen prescripciones equivalentes. Esto es necesario para rastrear e identificar eficazmente las pilas y para evaluar mejor la seguridad de las pilas planas". A pesar de la amable respuesta de China, las empresas coreanas siguen teniendo dificultades, por lo que deseamos reiterar esta cuestión.

2.9. Nos consta que en la norma IEC 62133-2 hay una cláusula que exige claramente de la prescripción de marcado de las pilas cuando se acuerda entre los fabricantes, mientras que no hay ninguna cláusula que exija que únicamente las pilas planas deban someterse a un ensayo de aplastamiento con barra. Pedimos a China que exponga los fundamentos de su respuesta anterior y los vuelva a examinar. Si China exige el marcado de las pilas para el rastreo/identificación de los productos, este requisito debería modificarse para obligar únicamente a indicar un mínimo de

⁶ Unión Europea - Reglamento (CE) N° 1272/2008 (Reglamento CLP) ([ID 539](#)).

⁷ Las declaraciones anteriores pueden consultarse en [ID 706](#).

información, como la designación del modelo y la fecha de fabricación. Dado que la pila es un componente que no utilizan directamente los consumidores, su destino de exportación se determina cuando la pila se monta en la batería o producto final y, por lo tanto, es difícil marcarla de forma independiente únicamente para su venta en China. Dicho marcado entrañará mucho tiempo y un gran costo debido a los cambios en las líneas de producción y a la certificación adicional, lo que impondrá cargas excesivas y costosas para las industrias conexas. Corea desea reiterar su solicitud de que China revise dicha norma conforme a las normas internacionales pertinentes.

2.10. En respuesta, el representante de China presenta la declaración siguiente. La identificación es muy importante para el uso seguro de las pilas y baterías. Las pilas son un componente importante de las baterías. Sin el marcado necesario para su identificación, no se pueden rastrear e identificar de forma eficaz. Se ha informado en numerosas ocasiones en los últimos años de la confusión que generan en la reglamentación del mercado las pilas que carecen de un marcado de identificación adecuado. Por lo tanto, tras una intensa investigación y la celebración de consultas públicas durante su formulación, la nueva especificación exige el marcado del cuerpo de las pilas. No consideraremos la retirada de la decisión de eliminar las excepciones.

2.1.2.4 Viet Nam - Proyecto de Reglamento Técnico Nacional sobre el quinto nivel de emisiones de gases contaminantes para los vehículos montados, fabricados e importados nuevos, [G/TBT/N/VNM/174](#) (ID 707⁸)

2.11. El representante de Tailandia presenta la siguiente declaración. Tailandia desea expresar su gratitud a Viet Nam por facilitar información adicional sobre la aplicación de la Norma QCVN 109:2021/BGTVT en una consulta bilateral en enero de este año y una respuesta el 16 de julio de 2021. A pesar de que Viet Nam ha aclarado que una disposición transitoria permite a los vehículos certificados antes de una fecha de aplicación obligatoria de la norma sobre emisiones Euro 5 continuar la producción y el montaje de conformidad con la actual norma sobre emisiones en el marco de la norma QCVN 86:2015/BGTVT, correspondiente a la norma Euro 4, hasta una fecha de expiración de los certificados, Tailandia constata que el reglamento solo se ha aplicado a sus empresas fabricantes y de montaje nacionales. Entretanto, los homólogos extranjeros con certificados válidos deben cumplir la nueva norma de emisiones a partir del 1 de enero de 2022. Las prácticas mencionadas discriminan entre los automóviles nacionales y los importados, lo que afecta al costo de producción de forma distinta en comparación con las empresas nacionales de Viet Nam.

2.12. A la luz de las preocupaciones planteadas, Tailandia desea recordar a Viet Nam su obligación, con arreglo al artículo 2.1 del Acuerdo OTC, de asegurarse 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. Por consiguiente, Tailandia solicita encarecidamente a Viet Nam que trate los automóviles importados de manera no discriminatoria y evite crear obstáculos innecesarios al comercio internacional. Además, Tailandia también pide a Viet Nam que notifique a la OMC los reglamentos pertinentes, en particular el documento N° 371/TTg-CN, de fecha 26 de marzo de 2021, relativo a la puesta en práctica del programa para aplicar las normas sobre emisiones en virtud de la Decisión N° 49/2011/QD-TTg, que estipula que los automóviles manufacturados, montados, importados aplicarán las normas sobre emisiones Euro 5 (QCVN 109:2021/BGTVT) a partir del 1 de enero de 2022, y brinde a los Miembros la oportunidad de formular observaciones.

2.13. En respuesta, el representante de Viet Nam presenta la declaración siguiente. En el documento N° 371/TTg-CN, de fecha 26 de marzo de 2021, se afirma el principio de no retroactividad de la normativa legal aplicable a diversos tipos de automóviles manufacturados ensamblados a los que se ha concedido el certificado de seguridad técnica y protección del medio ambiente antes del 1 de enero de 2022. De conformidad con la Decisión N° 49/2011/QD-TTg del Primer Ministro de la República Socialista de Viet Nam, todos los tipos de automóviles nuevos fabricados, montados e importados deberán cumplir el quinto nivel de la norma de emisiones de contaminantes gaseosos a partir del 1 de enero de 2022. Por lo tanto, no es discriminatorio en la aplicación del quinto nivel de la norma de emisiones de contaminantes gaseosos a los automóviles nuevos fabricados, montados e importados. El principio de no retroactividad es plenamente compatible con el artículo 28 de la Convención de Viena sobre el Derecho de los Tratados de 1969, del que son partes Viet Nam y Tailandia. Además, el documento N° 371/TTg-CN es básicamente un documento instructivo para

⁸ Las declaraciones anteriores pueden consultarse en [ID 707](#).

la Decisión N° 49/2011/QĐ-TTg y no es necesario notificar este documento en el marco del Acuerdo OTC.

2.1.2.5 Unión Europea - Proyecto de Reglamento de la Comisión por el que se establecen requisitos de diseño ecológico para las fuentes luminosas y dispositivos de control separados de conformidad con la Directiva 2009/125/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, y se derogan los Reglamentos (CE) N° 244/2009, (CE) N° 245/2009 y (UE) N° 1194/2012 de la Comisión, [G/TBT/N/EU/606](#) (ID 708⁹)

2.14. El representante de la República de Corea presenta la declaración siguiente. Corea agradece esta oportunidad de formular observaciones sobre el "Reglamento de la Comisión por el que se establecen requisitos de diseño ecológico para las fuentes luminosas y dispositivos de control separados" (denominado en adelante "el Reglamento"), notificado al Comité OTC de la OMC el 8 de octubre de 2018 como documento [G/TBT/N/EU/606](#) y publicado el 1 de octubre de 2019. En primer lugar, el Gobierno de Corea respeta plenamente y apoya los esfuerzos de la UE por proteger el medio ambiente. Además, las empresas coreanas se comprometen a cumplir el Reglamento. Sin embargo, deseamos formular las siguientes observaciones, que reflejan las preocupaciones planteadas por empresas coreanas en relación con el Reglamento. De conformidad con el Reglamento, cuya fecha de entrada en vigor prevista es el 1 de septiembre de 2021, los fabricantes deberán poner piezas de repuesto a disposición de los reparadores profesionales durante un plazo mínimo especificado tras la introducción en el mercado de la última unidad del modelo. Por ejemplo, según el Reglamento sobre diseño ecológico (2019/2019), anexo II, 3.1), los fabricantes deben proporcionar, durante un período de, como mínimo, siete años, piezas de repuesto para las fuentes luminosas de los aparatos de refrigeración introducidos en el mercado de la UE después de la entrada en vigor de dicho reglamento. Es imposible utilizar componentes para fuentes luminosas alternativos que satisfagan el nuevo reglamento porque algunos electrodomésticos, como los modelos de aparatos de refrigeración que ya no se comercializan, no son compatibles con los componentes alternativos sin modificar la estructura interna de los aparatos. Según tenemos entendido, en los reglamentos de la UE sobre diseño ecológico aplicables a las fuentes de alimentación externa y los motores se establecen excepciones relativas al uso de piezas de mantenimiento o piezas de repuesto existentes para la sustitución de piezas, pero en el Reglamento sobre diseño ecológico aplicable a las fuentes luminosas y dispositivos de control separados no se establecen excepciones de este tipo para el uso de piezas de repuesto. Por consiguiente, pedimos a la UE que establezca una excepción relativa a las piezas de repuesto para las fuentes luminosas de los electrodomésticos que ya no se comercializan introducidos en el mercado antes de la fecha de entrada en vigor (1 de septiembre de 2021), de manera similar a los reglamentos sobre el diseño ecológico de las fuentes de alimentación externa y los motores.

2.15. En respuesta, el representante de la Unión Europea presenta la declaración siguiente. El Reglamento (UE) 2019/2020 de la Comisión por el que se establecen requisitos de diseño ecológico para las fuentes luminosas y los mecanismos de control independientes no prevé una exención específica para los productos que son piezas de repuesto de electrodomésticos que ya no se comercializan. Deseamos hacer hincapié en que el Reglamento se aplica a las unidades nuevas de fuentes luminosas y mecanismos de control independientes introducidos en el mercado de la UE por primera vez a partir del 1 de septiembre de 2021. Las unidades introducidas en el mercado de la UE antes del 1 de septiembre de 2021 pueden permanecer en los anaqueles y en existencias indefinidamente.

2.1.2.6 Estados Unidos - Programa de ahorro de energía: protocolo de ensayos de máquinas para lavar la ropa de uso doméstico o comercial, [G/TBT/N/USA/903](#), [G/TBT/N/USA/903/Rev.1](#) (ID 709¹⁰)

2.16. El representante de China presenta la declaración siguiente. China solicita a los Estados Unidos que: 1. Aclare la relación entre el apéndice J y el apéndice J2 y el período de aplicación. 2. Aclare la siguiente incoherencia en el texto del apéndice J: En el capítulo 2.12.1 se especifica el uso de una carga grande para la evaluación de las pruebas, mientras que en el cuadro 3.3 se incluyen tanto una carga grande como una carga pequeña. 3. Examine las sugerencias siguientes relativas a la sección "E. Cuestiones sobre las que el DOE solicita la formulación de observaciones": Por lo que respecta al artículo 2, China apoya la decisión de añadir el método de prueba de máquinas con válvula de

⁹ Las declaraciones anteriores pueden consultarse en [ID 708](#).

¹⁰ Las declaraciones anteriores pueden consultarse en [ID 709](#).

entrada única, y sugiere añadir procedimientos de evaluación específicos, como la evaluación de la temperatura del agua calentada mediante procedimientos diferentes. Por lo que respecta al artículo 9, en el nuevo apéndice J los pesos de las cargas grande y pequeña son ambos pequeños, en el rango medio e inferior en función de la capacidad de la lavadora. Por consiguiente, en este caso se evalúa el consumo de energía de la capacidad media e inferior, lo que no está en consonancia con el uso real de la lavadora. No se somete a prueba el funcionamiento de la lavadora con carga grande. Se recomienda aumentar el peso de la carga grande para evaluar la capacidad de la lavadora en el rango superior. Por lo que respecta al artículo 15, si se requiere una carga completamente seca para cada ciclo de pruebas, con el fin de evitar que se utilice en la prueba una carga que no se ha enfriado a la temperatura ambiente, se sugiere que la carga que se introduce en la lavadora debería enfriarse hasta la temperatura ambiente.

2.17. Por lo que respecta al artículo 17, al llevar a cabo la prueba del volumen del tambor, se indicará claramente que no se incluirá en el volumen del tambor el volumen de la depresión de la junta de la puerta. Por lo que respecta a los artículos 20 y 21, los coeficientes de agua fría, agua templada y agua caliente se basan en los datos de encuestas de los hábitos de uso reales de los usuarios. En realidad, los productos semiautomáticos rara vez suministran agua caliente durante el uso práctico. Por lo tanto, se sugiere la obtención de más datos de los usuarios para ajustar el factor de utilización a diferentes temperaturas (TUF). Por lo que respecta al artículo 59, no es correcto suprimir las definiciones de "compacto" y de "estándar". Los modelos de capacidad grande tienen más ventajas en el cálculo del consumo de energía, y el nivel que pueden alcanzar debido a la solidez de la estructura mecánica es más ventajoso que el de los modelos de capacidad pequeña (por ejemplo, el límite superior de la velocidad de los modelos de capacidad grande es mayor que el de los de capacidad pequeña). Se sugiere establecer diferentes niveles de acceso al consumo de energía para los modelos de capacidad grande y de capacidad pequeña; los modelos con capacidad superior a 45 litros e inferior a 45 litros estarán sujetos a diferentes niveles de acceso.

2.18. En su respuesta, el representante de los Estados Unidos presenta la declaración siguiente. Los Estados Unidos agradecen a China sus observaciones presentadas el 29 de octubre de 2021 en respuesta a nuestra notificación a la OMC de 3 de septiembre de 2021 para modificar los protocolos de ensayos de máquinas para lavar la ropa de uso doméstico o comercial. Los Estados Unidos tendrán en cuenta todas las observaciones recibidas durante el plazo abierto para la presentación de observaciones y responderán a cada observación sustantiva en el siguiente documento de reglamentación publicado sobre los protocolos de ensayos de máquinas para lavar la ropa de uso doméstico o comercial.

2.1.2.7 India - Instrucción importante relativa al mecanismo voluntario de etiquetado por número de estrellas para televisores UHD (4K, 8K) (ID 710¹¹)

2.19. El representante de la República de Corea presenta la declaración siguiente. Corea desea expresar sus preocupaciones por la "Instrucción importante relativa al mecanismo voluntario de etiquetado por número de estrellas para televisores UHD (4K, 8K)" (en adelante, el "Reglamento sobre Televisión UHD"), que no se notificó al Comité OTC de la OMC y se publicó el 21 de enero de 2021. Corea ha presentado anteriormente cartas de observaciones (de empresas coreanas), a través del Servicio de Información OTC de la India, en cinco ocasiones: abril, junio, julio, agosto y septiembre de 2021, pero aún no hemos recibido respuesta de la India. En primer lugar, hemos tenido conocimiento recientemente de que el reglamento se aplicará a partir del 1 de enero de 2022. A este respecto, queremos preguntar a la India si el Reglamento sobre Televisión UHD será de aplicación obligatoria o no, y cuál será el calendario para su aplicación. Si la India tiene previsto que la aplicación del reglamento sea obligatoria, pedimos a la India que lo notifique al Comité OTC de la OMC, de conformidad con el artículo 2.9 del Acuerdo OTC de la OMC, conceda un plazo de al menos 60 días para que los demás Miembros de la OMC puedan formular observaciones y proporcione un período de transición de al menos seis meses después de su adopción.

2.20. En segundo lugar, la mayoría de los países, como la UE y Corea, aplican valores estándar de consumo de energía en modo de espera diferenciando entre modo de espera activo y modo de espera pasivo, dependiendo de si el dispositivo está o no conectado a una red. Sin embargo, en el Reglamento sobre Televisión UHD de la India se ha establecido la suma del consumo de energía en modo de espera activo y el consumo de energía en modo de espera pasivo como límite máximo para determinar la conformidad del consumo de energía en modo de espera. Si el reglamento pasa a ser

¹¹ Las declaraciones anteriores pueden consultarse en [ID 710](#).

obligatorio, es muy probable que este requisito excesivo constituya un obstáculo innecesario al comercio para los exportadores a la India. Por consiguiente, pedimos a la India que revise el requisito del consumo de energía en modo de espera del reglamento en consonancia con la práctica internacional y aplique cifras razonables, por separado, para los límites máximos correspondientes al modo de espera activo y al modo de espera pasivo. Por último, pedimos a la India que responda a nuestras preguntas sobre el alcance de los productos reglamentados enviadas al Servicio de Información OTC de la India anteriormente.

2.21. En respuesta, el representante de la India presenta la declaración siguiente. En 2009 se puso en marcha un programa de normalización y etiquetado para televisores en color con una resolución de pantalla de hasta 1.920×1.080 píxeles (denominada Full HD o FHD). Posteriormente, desde 2016, el programa se ha hecho obligatorio. Aunque una nueva tecnología, conocida comercialmente como televisión de definición ultraelevada (UHD), ha estado disponible en el mercado desde hace unos pocos años y el programa para los televisores vigente de la Oficina de Eficiencia Energética no abarca esta tecnología, los televisores UHD tienen un número de píxeles mucho mayor que los televisores con resolución de pantalla de hasta 1.920×1.080 píxeles y se ha constatado que consumen más energía que los televisores HD o FHD. El programa de clasificación por número de estrellas de los televisores de definición ultraelevada (UHD) de resolución de pantalla 4K y 8K se basa en el consumo anual de energía (AEC) del electrodoméstico de conformidad con la norma IEC 62087:2015, edición 1. Además, la Oficina de Eficiencia Energética ha examinado los programas internacionales de etiquetado de televisores UHD de otros países y regiones, como los de la Unión Europea, los Estados Unidos y China antes de formular las normas para la India. El programa abarca los televisores de definición ultraelevada (UHD) con pantallas visualizadoras de cristal líquido (LCD) con retroiluminación LED, pantallas OLED, pantallas QLED o pantallas micro-LED, que pueden utilizarse para fabricar y vender en el mercado indio televisores UHD con una resolución nativa de 3.840×2.160 píxeles (4K) y de 7.680×4.320 píxeles (8K), los cuales pueden ser alimentados únicamente por una fuente de alimentación externa a una tensión inferior o igual a 250 V CA, 50 Hz, comercializados en la India, ya sean importados o fabricados en el país. Este programa prevé un ahorro de energía acumulado de 9,75 TWh (miles de millones de unidades de electricidad) y una reducción de 8 millones de toneladas (t) de CO₂ para el ejercicio económico 2030. El programa para televisores UHD, con resolución de pantalla 4K y 8K, se ha puesto en marcha de forma voluntaria inicialmente por un período de un año: del 1 de enero de 2021 hasta el 31 de diciembre de 2021.

2.1.2.8 Sri Lanka - Reglamento Nacional Nº 1 en materia de Medio Ambiente (Normas para la Identificación de Material Plástico) de 2021 (ID 711¹²)

2.22. El representante de los Estados Unidos presenta la declaración siguiente. El 21 de enero de 2021, el Ministro de Medio Ambiente publicó en la Gaceta de la República Socialista Democrática de Sri Lanka el Reglamento Nacional Nº 1 en materia de Medio Ambiente (Normas para la Identificación de Material Plástico) de 2021 (Reglamento PMI). Sri Lanka aún no ha notificado este Reglamento PMI al Comité OTC de la OMC. Entendemos que, en su versión actual, el Reglamento PMI introduce prescripciones en materia de etiquetado para cualquier artículo de plástico manufacturado. Entre junio y agosto de 2021, la rama de producción estadounidense y el Gobierno de los Estados Unidos remitieron a Sri Lanka observaciones sobre el Reglamento PMI, destacando su preocupación por la falta de un alcance claro, la ausencia de un plazo para la aplicación y la falta de claridad y viabilidad de las prescripciones en materia de etiquetado. Pedimos a Sri Lanka que confirme la situación del Reglamento PMI. Preguntamos en concreto: ¿Este reglamento es definitivo o seguirá Sri Lanka celebrando consultas con los colectivos interesados antes de su finalización y aplicación? Asimismo, solicitamos a Sri Lanka que aclare si el Reglamento PMI abarca todos los insumos de plástico y envases de plástico, o si las prescripciones en materia de etiquetado se aplican únicamente a los artículos de plástico que son productos finales. Reiteramos nuestra petición de agosto de 2021 de que Sri Lanka base las posibles medidas de aplicación relativas a este reglamento en normas internacionales, o sus partes, pertinentes para la identificación de material plástico, incluidas las aplicadas habitualmente para reglamentar los envases de plástico. Por ejemplo, las normas ASTM D7611/D7611M y DIN 6120 son ampliamente aceptadas para los envases de plástico utilizados por la industria a nivel mundial.

2.23. La rama de producción estadounidense ha constatado que la aplicación del requisito de etiquetado del Reglamento PMI a cada una de las partes de plástico de un producto o envase es

¹² Las declaraciones anteriores pueden consultarse en [ID 711](#).

inviabile. Muchos productos contienen numerosas partes de plástico diferentes y/o partes de plástico que pueden ser demasiado pequeñas para ser etiquetadas. Por ejemplo, los ordenadores portátiles contienen hasta 300 partes de plástico y los ordenadores de sobremesa contienen más de 500 partes de plástico. La rama de producción estadounidense ha subrayado que el etiquetado de partes de plástico muy pequeñas —por ejemplo, las que pesan menos de 25 gramos o tienen una superficie inferior a 50 centímetros cuadrados— no solo serían ilegible, costoso y excesivamente gravoso, sino que también podría perturbar la funcionalidad de los productos. Además, estas partes de plástico pequeñas no suelen recogerse para ser recicladas. ¿Prevé Sri Lanka eximir a las partes de plástico pequeñas de su régimen de etiquetado? Observamos que, tal como está redactado actualmente, el Reglamento PMI no ofrece orientaciones claras sobre la forma en que los fabricantes deben etiquetar los productos o embalajes que contienen plástico. Por ejemplo, mientras que en la medida se enumeran las marcas de reciclado para diversos tipos de plásticos, no se proporciona orientación sobre el tamaño, la ubicación, el color ni la forma en que esas marcas deben imprimirse o adherirse en los productos y/o el embalaje, ni información sobre la manera en que se evaluará la conformidad con el Reglamento PMI. ¿Tiene Sri Lanka la intención de proporcionar esa orientación adicional? Pedimos a Sri Lanka que aclare la fecha de entrada en vigor del Reglamento PMI. Nos consta que la rama de producción estadounidense ha recomendado que Sri Lanka considere un período de transición de dos años. Dado el amplio alcance del Reglamento PMI, alentamos a Sri Lanka a que establezca períodos de transición razonables para que la rama de producción se adecue a las nuevas prescripciones, de conformidad con los compromisos contraídos por Sri Lanka en el marco del Acuerdo OTC de la OMC.

2.24. En respuesta, el representante de Sri Lanka presenta la declaración siguiente. Hemos tomado debida nota de las preocupaciones expresadas por los Estados Unidos sobre el Reglamento de Sri Lanka, especialmente en lo que respecta a su alcance, el calendario de aplicación, la claridad y viabilidad de las prescripciones en materia de etiquetado y la notificación a la OMC. Tenemos entendido que los Estados Unidos ya han comunicado a nuestras autoridades nacionales, en particular al Servicio de Información OTC-OMC de Sri Lanka, algunas de esas preocupaciones específicas. Mi delegación ya ha mantenido unos pocos intercambios de información con la delegación de los Estados Unidos y con el fin de comprender mejor las preocupaciones expresadas. Deseamos dejar constancia de nuestro sincero agradecimiento a la delegación de los Estados Unidos en Ginebra por la atención y prontitud con que ha compartido toda la documentación pertinente. El examen de la correspondencia entre los dos servicios de información OTC, de los Estados Unidos y de Sri Lanka, ha revelado una posible interrupción de la comunicación que quizá haya llevado a la delegación de los Estados Unidos a reiterar sus preocupaciones.

2.25. Debido a los muy prolongados confinamientos impuestos por Sri Lanka para contener la propagación de la pandemia de COVID-19, la mayoría de las instituciones operaban con una dotación de personal muy escasa, sobre todo para ocuparse únicamente de todas las medidas de facilitación relacionadas con la COVID-19. Esta es quizá la razón más plausible por la que nuestras autoridades no han podido responder oportunamente. Sin embargo, mi delegación ya ha comunicado a nuestras autoridades nacionales las preocupaciones expresadas por los Estados Unidos y ha facilitado copias de la correspondencia entre los dos servicios de información OTC, de los Estados Unidos y de Sri Lanka, y esperamos una solicitud formal de nuestra capital en breve. En consecuencia, mi delegación seguirá colaborando bilateralmente con los Estados Unidos para atender sus preocupaciones, incluida una posible notificación al Comité OTC de la OMC de las medidas que se han de adoptar.

[2.1.2.9 Brasil - Orden N° 208 del MAPA, de 26 de febrero de 2021 - Revisión del Decreto N° 6.87, de 4 de junio de 2009, relativo a la normalización, la clasificación, el registro, la inspección, la producción y la supervisión de bebidas alcohólicas, G/TBT/N/BRA/1145 \(ID 712¹³\)](#)

2.26. El representante de la Unión Europea presenta la declaración siguiente. La Unión Europea desea preguntar al Brasil por la situación de la revisión notificada del Decreto N° 6.87 sobre las bebidas alcohólicas y señalar que aún no ha recibido respuesta a las observaciones presentadas por escrito el 29 de abril de 2021. Los productores de la UE están particularmente preocupados por el establecimiento de un límite máximo de contenido de alcohol en las bebidas alcohólicas destiladas, la definición de "whisky", las prescripciones sobre el envejecimiento y la edulcoración del ron, las prescripciones para el vodka y los licores, y los componentes autorizados para la producción de

¹³ Las declaraciones anteriores pueden consultarse en [ID 712](#).

ginebra, así como por el uso genérico de las indicaciones geográficas de la UE "Calvados" y "Coñac". Todos estos elementos constituirían obstáculos importantes al comercio. La Unión Europea agradecería una respuesta a las observaciones presentadas por escrito y está dispuesta a mantener conversaciones bilaterales con el Brasil relativas a la revisión en curso.

2.27. En respuesta, el representante del Brasil presenta la declaración siguiente. La Orden Nº 208 del Ministerio de Agricultura, Ganadería y Abastecimiento (MAPA) del Brasil, publicada el 26 de febrero, es una solicitud de contribuciones relativas a la revisión del Decreto Nº 6.871 de 2009. Este Decreto se aplica a la normalización, la clasificación, el registro, la inspección, la producción y la supervisión de las bebidas alcohólicas. Esta solicitud de contribuciones es un paso previo a una consulta pública. Por lo tanto, no hay todavía proyectos de texto para que los países formulen observaciones al respecto. El Brasil está abierto a recibir observaciones de los países sobre las mejores maneras de mejorar la actual reglamentación aplicable a las bebidas alcohólicas. Invitamos a todas las partes interesadas a que presenten elementos técnicos que respalden la elaboración de un nuevo reglamento que se someterá posteriormente a consulta pública, de conformidad con nuestras obligaciones en el marco del Acuerdo OTC. Una solicitud de contribuciones es un paso adicional en términos de transparencia y participación de los colectivos interesados, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 2.9.1 del Acuerdo OTC. Dado que no existen hasta la fecha textos propuestos, entendemos que las supuestas preocupaciones que menciona la Unión Europea son más bien infundadas. Todas las observaciones recibidas durante esta solicitud de contribuciones se tendrán debidamente en cuenta.

2.1.2.10 Bélgica - Proyecto de Ley por la que se introducen medidas de seguridad adicionales para el suministro de servicios móviles 5G, [G/TBT/N/BEL/44 \(ID 713¹⁴\)](#)

2.28. El representante de China presenta la siguiente declaración. China da las gracias a Bélgica por dirigir una notificación a este Comité, y también a la UE, por su respuesta a las observaciones de China. Reconoce que los Miembros de la OMC tienen el legítimo derecho de proteger la seguridad de su red 5G. No obstante, las leyes, los reglamentos y las normas técnicas pertinentes han de adoptarse y aplicarse de manera compatible con los principios de no discriminación, equidad y transparencia, y sobre la base de hechos y pruebas objetivos. Las leyes, los reglamentos y las normas técnicas relativos a la ciberseguridad no han de constituir en modo alguno una discriminación injustificada o una restricción encubierta del comercio internacional. Además, cualquier parte afectada por el proyecto de Ley ha de tener a su alcance los recursos adecuados. 1. Respecto de la respuesta de la UE, punto 1.a) relativo al artículo 105, apartado 4: "Se recomienda utilizar normas técnicas objetivas y basadas en los productos para la evaluación de riesgos", China considera que los criterios en cuestión no comprenden solo aspectos técnicos, sino fundamentalmente cuestiones discrecionales (de carácter geopolítico). Además, la Ley estipula que el cumplimiento de un solo criterio puede justificar una prohibición. En consecuencia, los criterios técnicos no son decisivos y, por ende, no se ha resuelto la preocupación, dado que la decisión no se sustenta en normas técnicas objetivas y basadas en los productos. 2. En relación con la respuesta de la UE, punto 1.b): "Se recomienda aclarar algunos conceptos y especificar la gama de sujetos a los que se aplica la evaluación de riesgos", China no pudo encontrar una definición de "proveedor" en el artículo 105, apartado 1, párrafo segundo, del proyecto notificado. Es posible que se trate de una referencia errónea, puesto que no figura ninguna definición de "proveedor". A ese respecto, se recomienda que Bélgica cumpla lo dispuesto en el artículo 2.4 del Acuerdo OTC y utilice normas técnicas que estén basadas en normas internacionalmente admitidas para evaluar de manera objetiva la seguridad del producto o utilice métodos de certificación que estén basados en normas internacionales para evaluar dicha seguridad, en lugar de aplicar un modelo relativo a los proveedores de alto riesgo basado fundamentalmente en criterios que no son técnicos.

2.29. 3. En cuanto la respuesta de la UE, punto 1.c): "Se recomienda especificar los procedimientos para revocar la determinación de la condición de proveedor de alto riesgo", en este artículo solo se prohíbe o restringe la utilización, por parte de operadores de redes móviles, de equipos o servicios 5G suministrados por proveedores de alto riesgo en sentido amplio. Sin embargo, en la notificación no se especifica si se puede revocar la determinación de la condición de proveedor de alto riesgo y de qué modo. En las respuestas de la UE no se abordaron nuestras preguntas sobre "cómo se hace para dejar de ser considerado proveedor de alto riesgo" y, lo que es más importante aún, "en qué medida y de qué manera se impone la prohibición relativa a los proveedores de alto riesgo". "Por lo tanto, la UE desea aclarar que siempre se puede presentar una nueva solicitud si la

¹⁴ Las declaraciones anteriores pueden consultarse en [ID 713](#).

situación se ha modificado": no se trata de un recurso sino, como indica la UE, de una nueva solicitud que solo podría dar lugar a otra decisión si la situación se ha modificado. No es, en cambio, una medida con la que se puede lograr que se revise la decisión en las mismas circunstancias. "Los ministros competentes pueden decidir en todo momento examinar el asunto": ello constituye únicamente una facultad discrecional de los ministros y no un recurso para el proveedor u operador de redes móviles (MNO) en cuestión. Por lo tanto, no se cumple el requisito de proporcionar recursos eficaces propio del imperio de la ley.

2.30. Por lo que respecta al artículo 105, apartado 4, cuarto párrafo, se recomienda adoptar criterios de evaluación de riesgos basados en hechos, objetivos y equitativos. Los criterios de evaluación de riesgos establecidos en este artículo de la Ley notificada son discriminatorios y vagos, y algunos de ellos constituyen una discriminación contra los proveedores no pertenecientes a la UE. Por ejemplo, la primera disposición relativa al "grado de interferencia en el proveedor de un país no perteneciente a la UE" es discriminatoria respecto de la nacionalidad de los proveedores de equipos y servicios 5G de Estados que no son miembros de la UE. La inclusión del hecho de que "se hayan alcanzado acuerdos de protección de datos o sobre seguridad con la UE" como factor en la evaluación de riesgos de los proveedores constituye una discriminación contra los proveedores de Miembros que no han alcanzado acuerdos sobre seguridad o protección de datos con la UE. China considera que ello no es compatible con las prescripciones del Acuerdo OTC en materia de no discriminación. A este respecto, China sugiere que se revisen los criterios subjetivos de evaluación de riesgos aplicables a los proveedores que figuran en el proyecto de notificación y se sustituyan por criterios objetivos basados en hechos y consensuados por el sector: que se efectúe la certificación de la seguridad de la cadena de suministro (por ejemplo, la certificación de OEA, y las certificaciones de la TAPA y la C-TPAT), se examinen los antecedentes de los proveedores en materia de cumplimiento de los requisitos de seguridad, se adopten orientaciones sobre seguridad destinadas a los proveedores y se exija a estos garantías de seguridad.

2.31. En lo que atañe al artículo 105, apartado 5, se recomienda explicar las razones que han llevado a determinar que un proveedor es de alto riesgo, y ofrecer recursos razonables. El artículo permite que los operadores de equipos de redes 5G formulen objeciones contra los resultados preliminares de la evaluación de riesgos y dispone asimismo que el Instituto belga de servicios postales y de telecomunicaciones (BIPT) puede participar en la audiencia pedida por el solicitante sobre el resultado de la evaluación, aunque no está obligado a hacerlo. Solo tienen derecho a solicitar una audiencia los MNO y no se ofrece a los proveedores la oportunidad de ser oídos de manera formal aunque se vean afectados directamente. En consecuencia, no se trata de un recurso eficaz. Como la evaluación de riesgos se dirige a los proveedores de equipos o servicios 5G, se recomienda ofrecer recursos a esos proveedores, exigir a las autoridades competentes que expliquen los motivos y las pruebas en que se basan los resultados de la evaluación de riesgos y permitir a los proveedores que planteen objeciones contra dichos resultados.

2.32. En respuesta, el representante de la Unión Europea presenta la siguiente declaración. China formuló observaciones por escrito, a las que la UE respondió el 8 de noviembre de 2021. En general, la UE desea aclarar que los criterios de evaluación de riesgos del proyecto notificado se basan en los factores que se enuncian en el punto 2.37 de la evaluación de riesgos coordinada en la UE y se recomiendan en el conjunto de instrumentos de la UE para la ciberseguridad de las redes 5G, que ha sido acordado por todos los Estados miembros de la UE. En la respuesta a China presentada por escrito el 8 de noviembre de 2021 se facilitan más detalles y explicaciones. Se espera que el proyecto notificado se adopte de forma inminente.

2.1.2.11 Estados Unidos - Protección contra las amenazas para la seguridad nacional en lo que respecta a la cadena de suministro de comunicaciones mediante el Programa de Autorización de Equipos y el Programa de Licitación Pública, [G/TBT/N/USA/1771 \(ID 714¹⁵\)](#)

2.33. El representante de China presenta la siguiente declaración. China agradece a los Estados Unidos que hayan notificado este documento al Comité OTC. China envió sus observaciones el 18 de septiembre y espera recibir una respuesta de los Estados Unidos lo antes posible. El proyecto solo se centra en cinco empresas chinas e identifica productos chinos como amenazas para la seguridad, sin hacer referencia a ninguna medición o norma técnica, algo que no es compatible con lo dispuesto en el Acuerdo OTC. 1. En cuanto a la nueva disposición 47 CFR 2.903, se recomienda revocarla. La

¹⁵ Las declaraciones anteriores pueden consultarse en [ID 714](#).

disposición añadida prohíbe la autorización de determinados equipos y servicios de telecomunicaciones conforme a la disposición 47 CFR 1.50002, en la que se enumeran solo cinco empresas chinas, e incumple los principios de no discriminación consagrados en el Acuerdo OTC. A este respecto, China recomienda que se revoque. 2. En cuanto a la sección III.A del proyecto de reglamentación, se recomienda establecer normas técnicas que determinen las amenazas para la seguridad nacional y que la Comisión Federal de Comunicaciones (FCC) autorice los productos que cumplan lo dispuesto en las normas técnicas de seguridad. El proyecto de reglamentación prohíbe la autorización de determinados equipos y servicios de telecomunicaciones conforme a la disposición 47 CFR 1.50002 por las amenazas que, según se alega, representan para la seguridad nacional. Sin un índice de medición y una norma técnica de carácter público, el hecho de que los Estados Unidos consideren que productos de empresas chinas suponen amenazas para la seguridad no es compatible con los principios de transparencia en materia de OTC. Se recomienda establecer normas técnicas y un índice de medición, y notificarlos a la OMC, también para ofrecer a los demás Miembros de la Organización la oportunidad de formular observaciones. 3. En la sección III.A del proyecto de reglamentación se solicitan observaciones sobre la posibilidad de revocar cualquiera de las autorizaciones que han sido otorgadas anteriormente respecto del equipo "abarcado" en la lista de productos abarcados (47 CFR 1.50002). Se propone no revocar las autorizaciones. En este momento, las autorizaciones de equipos concedidas anteriormente se ajustan a rajatabla a la reglamentación que entonces estaba en vigor, la certificación de la FCC otorgada por un organismo de certificación de telecomunicaciones o el procedimiento de declaración de conformidad del proveedor (DCP) prescrito por dicha Comisión. No se verifican las situaciones de infracción mencionadas en la disposición 2.939 de la sección III.A.3.

2.34. En respuesta, el representante de los Estados Unidos presenta la siguiente declaración. El 3 de septiembre de 2021, los Estados Unidos notificaron a la OMC la propuesta de reglamentación titulada "Protecting Against National Security Threats to the Communications Supply Chain Through the Equipment Authorization Program and the Competitive Bidding Program" (Protección contra las amenazas para la seguridad nacional en lo que respecta a la cadena de suministro de comunicaciones mediante el Programa de Autorización de Equipos y el Programa de Licitación Pública). La medida constituye un aviso de propuesta de reglamentación de la Comisión Federal de Comunicaciones (FCC) de los Estados Unidos, en la que la FCC propone revisar las normas relacionadas con sus procesos de autorización de equipos para prohibir la autorización de cualquier equipo "abarcado" en la recién elaborada lista de productos abarcados, que se incluye en la *Public Law* 116-124, Ley de Redes de Comunicaciones Seguras y de Confianza de 2019, promulgada por el Congreso de los Estados Unidos el 12 de marzo de 2020.¹⁶ La FCC aceptó la presentación de observaciones formales sobre la notificación hasta el 18 de octubre de 2021, y las observaciones de China se presentaron el 18 de septiembre de 2021. En total, la FCC ha recibido cerca de 250 observaciones, incluidas las de China. Todas ellas están a disposición del público y se pueden consultar en el sitio web.¹⁷ Los Estados Unidos agradecen a China sus observaciones. La reglamentación definitiva incluirá información sobre todas las observaciones recibidas y el modo en que se tuvieron en cuenta. La información sobre cualquier modificación de la normativa se notificará a la OMC como *addendum* a la notificación inicial.

[G/TBT/N/PAK/164](#), [G/TBT/N/PAK/165](#), [G/TBT/N/PAK/166](#) (ID 715¹⁸)

2.35. El representante de los Estados Unidos presenta la siguiente declaración. Agradecemos que el Pakistán haya notificado al Comité OTC de la OMC, el 9 de febrero de 2021, tres medidas relativas a la seguridad del proyecto, la fabricación, el funcionamiento y la inspección de los parques de atracciones y de la maquinaria de entretenimiento, que figuran en los documentos [G/TBT/N/PAK/164](#), [G/TBT/N/PAK/165](#) y [G/TBT/N/PAK/166](#). En abril de 2021, el Gobierno de los Estados Unidos y la rama de producción estadounidense formularon observaciones a través del servicio de información del país en respuesta a estas medidas. ¿Tiene el Pakistán la intención de responder a las preocupaciones sustantivas? Entendemos que, a través de estas medidas, el Pakistán adoptará y aplicará las normas ISO a las atracciones y la maquinaria de entretenimiento. Reiteramos las observaciones formuladas anteriormente, en las que se destacaba que a la rama de producción estadounidense le preocupa que esas medidas puedan dar lugar a la utilización exclusiva

¹⁶ *Public Law* N° 116-124 (de 3 de diciembre de 2020), Ley de Redes de Comunicaciones Seguras y de Confianza de 2019.

¹⁷ <https://www.fcc.gov/ecfs> (expediente ET N° 21-232).

¹⁸ Las declaraciones anteriores pueden consultarse en [ID 715](#).

de las normas ISO en el Pakistán en detrimento de otras normas internacionales ampliamente utilizadas en este sector específico, como las normas de ASTM International. Según la rama de producción estadounidense, el empleo exclusivo de las normas ISO exigiría que los fabricantes y los proveedores efectúen costosas adaptaciones especialmente destinadas al mercado pakistani, lo que limitaría las opciones en materia de precio y diseño. Como hemos señalado en nuestras observaciones, actualmente muchos fabricantes y proveedores estadounidenses e internacionales conciben el proyecto conforme a las normas ASTM F24, aceptadas en numerosos mercados extranjeros; estas se actualizan con frecuencia e incluyen especificaciones para los juegos inflables, las camas elásticas, las montañas rusas híbridas y los toboganes acuáticos, que las normas ISO no abarcan en este momento.

2.36. ¿Podría el Pakistán aclarar si también reconocerá las normas de ASTM International para la importación de juegos, atracciones o equipo en el sector de las atracciones y otra maquinaria de entretenimiento? Señalamos que nada impide a un Miembro de la OMC tomar en consideración más de una norma internacional como fundamento de un reglamento técnico. Alentamos al Pakistán a reconocer los juegos, las atracciones o el equipo cuyo proyecto, fabricación y funcionamiento hayan sido probados e inspeccionados conforme a las normas del Comité F24 de ASTM International y no someter a esos productos a nuevas pruebas en el país. Por último, instamos al Pakistán a que establezca un período de transición de seis meses entre la publicación de las medidas adoptadas y su entrada en vigor, de conformidad con los compromisos en materia de OTC contraídos por dicho país en el marco de la OMC, de forma que el sector pueda cumplir esas medidas.

2.37. En respuesta, el representante del Pakistán presenta la siguiente declaración. En el proceso llevado adelante para la adopción de normas nacionales, el Organismo de Normalización y Control de la Calidad del Pakistán (PSQCA) ha tomado en consideración varias normas internacionales, como las ISO, CEI, OIML y ASTM International. Más concretamente, el comité técnico encargado de las atracciones y la maquinaria de entretenimiento tuvo en cuenta las normas ISO y ASTM International. Tras examinar detenidamente esas dos normas internacionales, el comité técnico llegó a la conclusión de que las normas ISO eran las más adecuadas para el logro de los objetivos, puesto que abarcan tanto la explotación como la seguridad de las atracciones y la maquinaria de entretenimiento. De todas formas, agradecemos las recomendaciones de los Estados Unidos e informamos de que el Pakistán sigue estudiando las normas del Comité F24 de ASTM International y otras normas relativas a las atracciones y la maquinaria de entretenimiento en el comité técnico competente de la PSQCA. Esas normas se incorporarán a los reglamentos técnicos cuando se consideren pertinentes.

2.1.2.13 Estados Unidos - Programa de Ahorro de Energía. Procedimientos de Prueba para Soportes para Lámparas de Haluro Metálico, [G/TBT/N/USA/1748](#) (ID 716¹⁹)

2.38. El representante de China presenta la siguiente declaración. La norma de medición del consumo de energía en modo de espera para las lámparas de haluro metálico no debería ser la CEI 62301:2011 sino la 63103:2020.

2.39. En respuesta, el representante de los Estados Unidos presenta la siguiente declaración. Los Estados Unidos agradecen las observaciones presentadas por China el 13 de septiembre de 2021 en respuesta a la notificación de la que se dio traslado a la OMC el 15 de julio de 2021, relativa a la modificación de los procedimientos de prueba aplicables a los soportes para lámparas de haluro metálico en el marco del Programa de Ahorro de Energía del Departamento de Energía. Los Estados Unidos tendrán en cuenta todas las observaciones recibidas dentro del plazo previsto a tal efecto y responderán a cada observación sustantiva en el próximo documento de reglamentación que se publique sobre los procedimientos de prueba aplicables a los soportes para lámparas de haluro metálico.

¹⁹ Las declaraciones anteriores pueden consultarse en [ID 716](#).

2.1.2.14 India - Fibras e hilados sintéticos: Órdenes relativas al control de la calidad de los hilados de filamento de poliéster, hilados industriales de poliéster, hilados completamente estirados, hilados parcialmente orientados, fibras discontinuas de poliéster y microfibras sintéticas para uso en matriz de cemento, de 2020, [G/TBT/N/IND/185](#), [G/TBT/N/IND/188](#), [G/TBT/N/IND/189](#), [G/TBT/N/IND/190](#), [G/TBT/N/IND/192](#), [G/TBT/N/IND/194](#) (ID 717²⁰)

2.40. El representante de la República de Corea presenta la siguiente declaración. En relación con las seis órdenes relativas al control de la calidad de las fibras y los hilados sintéticos (hilados de filamento de poliéster, hilados industriales de poliéster, hilados completamente estirados, hilados parcialmente orientados, fibras discontinuas de poliéster y microfibras sintéticas) notificadas a la OMC en febrero de 2021 en los documentos [G/TBT/N/IND/185](#), [G/TBT/N/IND/188](#), [G/TBT/N/IND/189](#), [G/TBT/N/IND/190](#), [G/TBT/N/IND/192](#) y [G/TBT/N/IND/194](#), Corea presentó observaciones sobre la fecha de entrada en vigor, en agosto de 2021. En respuesta, el Gobierno de la India otorgó un período de gracia adicional, hasta abril de 2022, lo que resuelve en parte las dificultades experimentadas por las empresas coreanas, y Corea agradece vivamente al Gobierno de la India por sus nobles esfuerzos. Respetamos el empeño de la India por adoptar órdenes relativas al control de la calidad de las fibras sintéticas en aras de la salud y la seguridad de la población india. Además, las empresas coreanas se han comprometido a cumplir la reglamentación de la India. Sin embargo, deseamos formular peticiones ya que dichas empresas aún tienen dificultades técnicas por resolver con respecto a las seis órdenes en cuestión. En primer lugar, nos resulta difícil cumplir lo dispuesto en la reglamentación, dado que todavía no se han notificado los procedimientos de prueba pormenorizados ni el lugar donde se ha de fijar el marcado ISI. Por tanto, solicitamos a la India que facilite informaciones claras en relación con la reglamentación técnica.

2.41. En segundo lugar, la reglamentación de la Oficina de Normas de la India (BIS) notificada difiere de las normas internacionales. A diferencia de otros países, como los Estados Unidos y Alemania, que disponen de sistemas unificados de expedición de certificados tras la realización de pruebas en laboratorios locales, la reglamentación de la India exige que los productos se sometan dos veces a prueba, con inclusión de pruebas en laboratorios designados y auditorías locales, lo que incrementa la carga de la certificación para el sector. Por lo tanto, solicitamos a la India que unifique los procedimientos de prueba de productos de modo que solo consistan en pruebas realizadas por los organismos de certificación de la BIS y se excluyan las auditorías *in situ* a nivel local. En tercer lugar, pese a su sencilla clasificación solo en función del proceso de fabricación, los hilados parcialmente orientados, los hilados completamente estirados y los hilados industriales de poliéster son objeto de reglamentaciones independientes, lo que conlleva una carga innecesaria en lo que respecta a la certificación. Dado que esos tres productos comparten las mismas propiedades y la composición de las materias primas, solicitamos que la India estudie la posibilidad de considerarlos un único artículo a efectos de la reglamentación, los filamentos de poliéster. Por último, tras la certificación de la BIS, se aplican procedimientos administrativos superfluos para fijar el marcado ISI, lo que acarrea costos de certificación excesivos en comparación con otras certificaciones en general. Por tanto, solicitamos a la India que facilite los procedimientos pertinentes y reconozca los números de la certificación de la BIS declarados en los documentos de expedición en lugar del marcado ISI colocado.

2.42. En respuesta, el representante de la India presenta la siguiente declaración. El 8 de octubre de 2021 se dictó una prórroga con respecto a las órdenes relativas al control de la calidad de los hilados de filamento de poliéster, hilados industriales de poliéster, hilados completamente estirados, hilados parcialmente orientados, fibras discontinuas de poliéster y microfibras sintéticas para uso en matriz de cemento, de 2020, cuya entrada en vigor tendrá lugar transcurridos seis meses desde su publicación en la Gaceta Oficial de la India.

2.1.2.15 Egipto - Medida relativa a la certificación halal, basada en la Norma de Egipto ES 4249/2014 sobre las prescripciones generales para los alimentos halal de conformidad con la sharia islámica (ID 718²¹)

2.43. El representante de los Estados Unidos presenta la siguiente declaración. Los Estados Unidos entienden que Egipto está aplicando cambios en sus prescripciones en materia de certificación halal, pero no ha presentado documentación escrita sobre esos cambios ni ha notificado a la OMC ninguna

²⁰ Las declaraciones anteriores pueden consultarse en [ID 717](#).

²¹ Las declaraciones anteriores pueden consultarse en [ID 718](#).

modificación. Según la nota diplomática recibida el 12 de septiembre de 2021 del Ministerio de Asuntos Exteriores de Egipto, a partir del 1 de agosto de 2021 la certificación de productos halal para su exportación a Egipto solo puede realizarse a través de una única empresa egipcia y de ningún otro organismo de certificación halal. Los Estados Unidos desean señalar que, durante muchos años, tanto nuestro país como otros Miembros nos hemos servido eficazmente de numerosos organismos de certificación halal para cumplir las prescripciones de Egipto en materia de evaluación de la conformidad halal. ¿Podría el Gobierno de Egipto explicar por qué ya no está dispuesto a aceptar esos organismos de certificación? Entendemos que cuando en 2019 el Ministerio de Agricultura suprimió de la lista a todos los organismos de certificación de carne de bovino y aves de corral establecidos en los Estados Unidos, el único organismo de certificación egipcio elevó las tasas de certificación en un 1.000%, lo que ocasionó mayores costos a los exportadores estadounidenses y un aumento de los precios de los alimentos para los consumidores egipcios. El Gobierno de Egipto también ha informado oralmente a los Estados Unidos de que tiene previsto ampliar la gama de productos que requieren certificación halal como condición para la importación, pese a que actualmente Egipto importa productos halal sin certificación. Hasta la fecha, no se ha dado aviso por escrito a los Estados Unidos de ningún reglamento en proyecto, como tampoco de los productos comprendidos o el calendario propuesto del reglamento técnico halal que Egipto pueda proyectar. Como no existen avisos escritos oficiales del Gobierno de Egipto, la confusión provocada por esas modificaciones en proyecto ofiosas y poco claras ya ha perturbado de manera considerable el comercio de los Estados Unidos con destino a Egipto. Si bien los Estados Unidos reconocen el derecho de Egipto a exigir la debida certificación halal, esperamos que Egipto cumpla plenamente las obligaciones que le corresponden en el marco de la OMC. Los Estados Unidos ruegan encarecidamente a Egipto que suspenda de manera inmediata la aplicación de nuevas prescripciones en materia de certificación halal hasta que se hayan cumplido todas las obligaciones dimanantes de la OMC.

2.44. El representante de la Unión Europea presenta la siguiente declaración. La Unión Europea desea expresar su preocupación respecto de las nuevas prescripciones en materia de certificación halal aplicables a partir del 1 de octubre de 2021 en virtud de la norma halal de Egipto 4249/2014. Preocupan a la rama de producción de la UE las consecuencias negativas que podría tener esta medida en las importaciones de alimentos y bebidas en Egipto. La UE lamenta que Egipto no haya notificado la medida a este Comité cuando se encontraba en la etapa de proyecto y no haya dado a los Miembros de la OMC la oportunidad de formular observaciones. La UE agradece a Egipto los provechosos contactos bilaterales y acoge con satisfacción algunas de las disposiciones previstas para atenuar los efectos negativos, como el período de gracia que finaliza el 15 de diciembre de 2021, durante el cual la certificación de IS EG Halal será voluntaria y gratuita. No obstante, esas facilidades solo serían temporales, y las empresas no tendrán tiempo suficiente para adaptarse a las nuevas prescripciones en materia de certificación y etiquetado. Por ello, la UE ruega a Egipto que postergue la aplicación de esta medida y conceda un plazo prudencial para la adaptación, de seis meses como mínimo, conforme a lo dispuesto en el artículo 2.12 del Acuerdo OTC.

2.45. La UE también desea invitar a Egipto a que reconsidere la decisión de otorgar el derecho de certificar el cumplimiento de las prescripciones halal a una única empresa, IS EG Halal, y establezca un sistema de certificación halal que permita la participación de numerosas entidades de certificación sólidas, de conformidad con las mejores prácticas internacionales. El hecho de que IS EG Halal vuelva a certificar productos de establecimientos ya certificados por otras empresas demoraría la comercialización y entrañaría un aumento de los costos para los consumidores, en un momento en el que Egipto sufre problemas de seguridad alimentaria, agravados por la pandemia de coronavirus. La UE también pide a Egipto que estudie la posibilidad de que la certificación y el etiquetado halal sigan siendo voluntarios para perseguir el objetivo legítimo de asegurar la fiabilidad de la información sin entorpecer indebidamente las corrientes comerciales. Los consumidores deben poder decidir si compran alimentos que lleven la certificación halal o no, sobre la base de un etiquetado claro. Por último, la UE invita a Egipto a que facilite más información acerca de la nueva medida, con inclusión de una descripción minuciosa del procedimiento de certificación, su duración y su costo, así como los productos abarcados, y a que cumpla las obligaciones de notificación previstas en el Acuerdo OTC de la OMC.

2.46. El representante del Canadá presenta la siguiente declaración. El Canadá se suma a los Estados Unidos, la Unión Europea y otros Miembros que intervienen para comunicar su preocupación acerca de las nuevas prescripciones de Egipto en materia de certificación halal aplicables a todos los productos alimenticios y bebidas importados, que entraron en vigor el 1 de octubre de 2021. Aunque el Canadá secunda el objetivo de Egipto de garantizar que sus consumidores tengan la certeza de

que compran y consumen productos certificados como halal, le preocupa enormemente que Egipto no haya notificado al Comité OTC de la OMC esta nueva medida de modo que los Miembros y las partes interesadas dispusieran del plazo exigido de 60 días, como mínimo, para examinar la medida y formular observaciones. Además, conforme a las obligaciones que corresponden a Egipto en virtud del Acuerdo OTC, se debe prever un plazo prudencial, entendido como un período no inferior a seis (6) meses, entre la publicación de un reglamento y su entrada en vigor para dar tiempo a la rama de producción y a los Miembros a examinar y aplicar las nuevas prescripciones. Evidentemente, no ha sido así en el caso de esta medida. El Canadá también observa con preocupación que la falta de información detallada y/o de documentación respecto de la aplicación de la medida ha creado un entorno comercial imprevisible para sus exportadores. Según la escasa información recabada hasta el momento, las prescripciones en materia de certificación impuestas por Egipto podrían ser excesivamente gravosas, injustificadas y costosas, y restringir el comercio más de lo necesario para alcanzar el objetivo del país. Instamos encarecidamente a Egipto a que mantenga conversaciones abiertas y transparentes con sus interlocutores comerciales para intercambiar información, aclarar más las prescripciones previstas en la nueva medida y examinar la repercusión que esta pueda tener en el comercio antes de su aplicación. Concretamente, solicitamos que Egipto notifique esta medida a la OMC, conforme a sus obligaciones en materia de transparencia, y dé a sus interlocutores comerciales y a las partes interesadas la oportunidad de examinarla y formular observaciones. Mientras tanto, solicitamos respetuosamente que Egipto suspenda la aplicación de la medida.

2.47. El representante de Nueva Zelandia presenta la siguiente declaración. Nueva Zelandia celebra la oportunidad de intervenir en apoyo de las preocupaciones planteadas por la Unión Europea, el Canadá y los Estados Unidos. Agradece a Egipto la colaboración que hasta ahora ha demostrado a nivel bilateral en esta cuestión. Nueva Zelandia entiende que Egipto ha empezado a instrumentar cambios en virtud del Decreto Nº 35/2020 del Primer Ministro a efectos de exigir que la certificación de la(s) norma(s) halal pertinente(s) solo sea realizada por IS EG Halal. No se reconocerá la certificación de otros organismos de garantía halal para las mercancías importadas en Egipto. Nueva Zelandia también entiende que las medidas se aplicarán a una amplia gama de productos alimenticios y bebidas importados en Egipto, con independencia de que estén sujetos al etiquetado halal y de que anteriormente se los considerase halal o no, por ejemplo, frutas frescas, hortalizas, leche y otros productos lácteos que no contienen ningún otro ingrediente o aditivo. Nueva Zelandia está muy preocupada por estas medidas, y señala a la atención de Egipto las obligaciones que le corresponden en el marco de la OMC, incluidas las que establece el Acuerdo OTC en relación con el empleo de las evaluaciones de la conformidad, como las previstas en los artículos 5 y 6, y el requisito de que las medidas no restrinjan el comercio más de lo necesario. Nueva Zelandia desea comprender mejor cómo ha considerado Egipto alternativas menos restrictivas del comercio. También nos interesa saber qué factores han influido en adopción por Egipto de una medida que solo permite que una única entidad comercial determine la conformidad con la(s) norma(s) halal pertinente(s) y exige la certificación halal de los productos que comúnmente se consideraban halal. Además, Nueva Zelandia señala que Egipto aún no ha notificado al Comité OTC el procedimiento de certificación, tal como prevé el artículo 5.6.2 del Acuerdo OTC. Solicitamos que se suspendan las nuevas medidas hasta que se hayan cumplido todas las obligaciones dimanantes de la OMC, incluidas las referentes a la necesidad de proceder a consultas con otros Miembros de la Organización.

2.48. El representante de Chile presenta la siguiente declaración. Chile se suma a la preocupación comercial específica mencionada recientemente por los países que precedieron. Chile ve con preocupación la comunicación de Egipto que informa que IS EG Halal es el único establecimiento autorizado para emitir certificados halal, y la no existencia de alternativas para certificar productos, como por ejemplo convenios entre IS EG Halal y certificadoras en terceros países; lo anterior, ya que en Chile existen centros certificadores con reconocimiento internacional que podrían ser reconocidos por Egipto y así evitar la generación de obstáculos innecesarios al comercio y limitar finalmente el comercio bilateral.

2.49. El representante de Australia presenta la siguiente declaración. Australia reconoce el derecho de Egipto a aplicar prescripciones religiosas para asegurarse de que los consumidores puedan identificar y adquirir los productos que satisfacen sus necesidades. Señala las obligaciones de Egipto de aplicar medidas que no restrinjan el comercio más de lo necesario y notificar a los Miembros las medidas en proyecto que puedan tener un efecto significativo en el comercio de otros Miembros y que no estén basadas en las normas internacionales pertinentes. Si bien Australia reconoce la comunicación y la colaboración de Egipto a nivel bilateral en lo que respecta a la aplicación de nuevas prescripciones en materia de certificación halal, y le da las gracias por ello, ruega que se notifiquen al Comité OTC los detalles relativos a las nuevas prescripciones y se dé a los Miembros la oportunidad

de formular observaciones. En particular, Australia solicita que se den a conocer de manera clara los plazos para la aplicación y el alcance de los productos comprendidos. Celebra el diálogo en curso sobre la aplicación de las nuevas medidas relativas a la certificación halal de Egipto y la oportunidad de presentar ulteriores observaciones a través de un proceso de notificación formal de OTC.

2.50. El representante de la Argentina presenta la siguiente declaración. La Argentina desea transmitir su preocupación sobre la ampliación del alcance y nuevos requisitos de la Norma Egipcia ES 4249/2014 "Requisitos Generales para Alimentos Halal de acuerdo con la Sharia Islámica", a los efectos de extender, a partir del 1 de octubre de 2021, la certificación IS EG Halal a la totalidad de los alimentos y bebidas importados y no solo aquellos productos que afirman ser halal. Es importante resaltar que la ampliación de esta medida no ha sido publicada oficialmente en tiempo y forma, ni debidamente notificada a la OMC, tratándose de una normativa que genera mayores cargas y costos para los exportadores. En esta línea, los países exportadores no cuentan con información clara y precisa relativa a las medidas y los requisitos que deben ser cumplimentados. Tampoco cuentan con información sobre los costos y los tiempos respectivos de implementación. Esta situación crea un contexto de imprevisibilidad a las empresas exportadoras de alimentos y bebidas, lo que resulta en la práctica en la creación de obstáculos injustificados en el comercio internacional. Además, teniendo en cuenta que el Decreto del Primer Ministro (Nº 35/2020) otorgó exclusivamente en IS EG Halal la responsabilidad de la certificación halal de todos los productos animales importados y exportados de Egipto y los escasos plazos supuestamente previstos, ya se han generado importantes demoras en el comercio por los extensos procesos de verificación de la mercadería en los puertos. Solicitamos a Egipto una revisión de la medida, aguardando, al mismo tiempo, el cumplimiento de la debida presentación de la medida ante OMC para que los Miembros puedan acceder rápida y oficialmente a la normativa adoptada, con inclusión de toda la información de requisitos, productos alcanzados, plazos previstos, costos y todo otro detalle adicional.

2.51. El representante del Paraguay presenta la siguiente declaración. El Paraguay comparte el interés egipcio por brindar a sus consumidores certeza referente a la compra y consumo de productos con certificación halal; sin embargo, como exportador de alimentos a Egipto seguimos con atención el desarrollo de esta medida y la información que Egipto nos pueda brindar sobre ella. En tal sentido agradecemos a Egipto la reciente reunión bilateral mantenida en Ginebra y esperamos que nos puedan remitir más información para estudiarla con detenimiento y sus implicancias para el Paraguay. Además de carne y otros productos de origen animal, el Paraguay exporta a Egipto otros productos de origen vegetal, como frutas, granos y derivados, para los cuales la inclusión de alimentos considerados ilícitos con arreglo a la ley islámica o el contacto con ellos es altamente improbable y para los cuales la certificación y etiquetado halal significará igualmente una importante carga y sobre costo. La aparente exigencia para todos los productos alimenticios y bebidas, incluso para aquellos que no afirman ser halal, y el eventual proceso requerido para obtener la certificación hacen que esta medida sea más restrictiva y costosa de lo necesario para alcanzar el objetivo egipcio. Por lo expuesto, el Paraguay solicita respetuosamente a Egipto que notifique la medida conforme a las obligaciones de transparencia en el marco de la OMC y que continúe el proceso transparente de intercambio de información y diálogo con los Miembros interesados, de manera de proveer la información necesaria y atender los comentarios de los Miembros para que esta medida no sea más gravosa y restrictiva de lo necesario. Con respecto a la obligación de certificación y etiquetado, incluso para aquellos productos que no afirman ser halal, solicitamos a Egipto que confirme este requerimiento y considere mantener la certificación sobre una base voluntaria de manera de cumplir con el requisito legítimo de brindar información certera a los consumidores sin que se convierta en una restricción al comercio.

2.52. En respuesta, el representante de Egipto presenta la siguiente declaración. Damos las gracias a los Miembros con los que hemos mantenido algunas conversaciones bilaterales fructíferas. Debido a las numerosas observaciones formuladas ayer, lamento mucho comunicarles que todavía estamos consultando esta cuestión con la capital. Tomamos nota de todas las observaciones recibidas hoy; las trasladaremos a la capital y enviaremos respuestas concretas a las delegaciones interesadas a su debido tiempo.

2.1.2.16 India - Reglamento sobre la Gestión de Desechos Plásticos (Modificación), de 2021 (ID 719²²)

2.53. La delegación de la República de Corea presenta la declaración siguiente. Corea respeta y apoya firmemente los esfuerzos de la India por introducir el Reglamento sobre la Gestión de Desechos Plásticos a fin de proteger el medio ambiente y velar por la seguridad de su población. Además, las empresas coreanas se comprometen plenamente a cumplir los reglamentos de la India. Sin embargo, las empresas coreanas están preocupadas por el Reglamento sobre la Gestión de Desechos Plásticos (Modificación), de 2021, publicado en la Gaceta de la India el 12 de agosto de 2021, por lo que Corea solicita las siguientes observaciones. En primer lugar, con respecto a esta modificación, Corea solicita a la India que presente una notificación a la OMC a fin de proporcionar a los Miembros un plazo para la presentación de observaciones de más de 60 días, y que conceda un período de gracia lo suficientemente extenso para que la rama de producción afectada pueda cumplir la reglamentación pertinente. Esta modificación debería haberse notificado a los Miembros de la OMC de modo que tuvieran un plazo razonable para formular observaciones. Sin embargo, como la Modificación entró en vigor sin haberse notificado a la OMC y sin la concesión de ningún período de gracia, las nuevas prescripciones son bastante gravosas para las ramas de producción afectadas. En segundo lugar, solicitamos que se haga una excepción al requisito de etiquetado de los embalajes de plástico previsto en la reglamentación cuando se utilicen embalajes plásticos importados, con independencia de que se usen para productos importados o para productos nacionales. Los materiales de embalaje importados no tienen números de registro en la India, por lo tanto, es imposible cumplir las prescripciones en materia de etiquetado, como las relativas al nombre del fabricante, el nombre del productor, el número de registro, etc. Respecto a los aparatos eléctricos y electrónicos en particular, es difícil cumplir las prescripciones en materia de etiquetado y gestionar el número de registro de los materiales de embalaje, debido a la utilización de embalajes de diferentes empresas, incluso en el mismo modelo, frecuentes cambios de las empresas empaquetadoras, y porque el embalaje a veces se hace en la India con materiales de plástico importados. Con arreglo al Reglamento Modificado, los "embalajes de varias capas utilizados para las mercancías importadas" están excluidos del requisito en materia de etiquetado. Por consiguiente, pedimos a la India que considere la posibilidad de eximir también los "embalajes de plástico importados".

2.54. En respuesta, la delegación de la India presenta la declaración siguiente. La declaración se cargó bastante tarde y no contábamos con la esencia de la pregunta; sin embargo, ahora estamos en condiciones de facilitar una respuesta. El Reglamento sobre la Gestión de Desechos Plásticos, de 2016, establece el marco legal para la gestión de los desechos plásticos en la India. En el artículo 4 del Reglamento sobre la Gestión de Desechos Plásticos, de 2016, se establecen requisitos de espesor mínimo para las bolsas de plástico para compras y las hojas de plástico para embalaje, y en el artículo 9 se asigna la responsabilidad ampliada del productor a los productores, importadores y titulares de marcas respecto de la gestión ecológicamente racional de los embalajes de plástico introducidos en el mercado junto con los productos. El requisito de marcado y etiquetado de los embalajes de plástico previsto en el Reglamento sobre la Gestión de Desechos Plásticos, de 2021, no es discriminatorio y no constituye un obstáculo al comercio internacional. Las prescripciones se aplican de manera uniforme a las empresas nacionales e internacionales. Ya hay otros países y asociaciones regionales como la Unión Europea que también han establecido esos requisitos en materia de marcado y etiquetado.

2.1.2.17 Sri Lanka - Reglamento de Importaciones (Normalización y Control de la Calidad) de 2017, G/TBT/N/LKA/36 (ID 720²³)

2.55. La delegación de Indonesia presenta la declaración siguiente. El Gobierno de Indonesia desea solicitar al Gobierno de Sri Lanka más aclaraciones sobre la política de prohibición de la importación de aceite de palma que figura en la Instrucción Operativa N° 8/2021 del Departamento de Supervisión de las Exportaciones e Importaciones de Sri Lanka, que se ha actualizado mediante la Instrucción Operativa N° 9/2021, de fecha 12 de abril de 2021. En virtud de esta política, los productos de aceite de palma en bruto se clasifican dentro de una lista de productos cuya importación está prohibida porque el Gobierno de Sri Lanka no sabe cómo resolver la cuestión de la contaminación por microtoxinas causada por las medidas de los importadores que supuestamente han actuado de forma poco ética al ingresar al mercado aceite de palma en bruto alegando que se

²² Las declaraciones anteriores pueden consultarse en [ID 719](#).

²³ Las declaraciones anteriores pueden consultarse en [ID 720](#).

trata de aceite de palma refinado, y mezclándolo con aceite de coco. Sri Lanka es uno de los principales productores de productos de aceite de coco, y en los últimos años han aumentado las importaciones y el consumo de aceite de palma, lo que se considera perjudicial para los productores y los pequeños agricultores nacionales. Así pues, el Gobierno de Sri Lanka estableció una política de prohibición a fin de que en Sri Lanka no hubiera plantaciones de palma ni se consumiera aceite de palma. La aplicación de la política de prohibición ha tenido un efecto directo en la exportación de productos de aceite de palma a Sri Lanka, especialmente procedentes de Indonesia, lo que afecta a los medios de subsistencia de los pequeños productores de aceite de palma en Indonesia y tiene un efecto sistémico en el comercio mundial de aceite de palma. Indonesia considera que la política de prohibición es una forma de discriminación y no está permitida en virtud de las disposiciones de la OMC, y puede crear obstáculos innecesarios al comercio internacional.

2.56. El Gobierno de Indonesia agradece la medida adoptada por el Gobierno de Sri Lanka para notificar la política al Comité de Obstáculos Técnicos al Comercio (OTC) de la OMC en el documento [G/TBT/N/LKA/36](#); a este respecto, Indonesia ha solicitado aclaraciones al servicio de información de Sri Lanka, y hasta la fecha no ha recibido una respuesta. Indonesia espera que el Gobierno de Sri Lanka facilite inmediatamente las respuestas a las solicitudes de aclaraciones a que se hace referencia, y que si la política se renueva lo notifique inmediatamente al Comité OTC de la OMC y explique con más detalle la razón de ser, la gestión, los objetivos, la duración de la aplicación y el fundamento científico de la política. El Gobierno de Indonesia espera que Sri Lanka pueda examinar la aplicación de la política de prohibición de las importaciones de aceite de palma y utilice otros instrumentos de política alternativos que estén permitidos y en conformidad con las disposiciones aplicables de la OMC, por ejemplo, la aplicación de normas o reglamentos técnicos para velar por la calidad de los productos de aceite de palma importados.

2.57. En respuesta, la delegación de [Sri Lanka](#) presenta la declaración siguiente. Mi delegación desea señalar que la cuestión también se planteó en la reunión del Comité de Licencias de Importación, celebrada el 8 de octubre; del Comité de Acceso a los Mercados, celebrada el 11 de octubre; y del Consejo del Comercio de Mercancías, celebrada el 1 de noviembre, en las que Sri Lanka respondió exhaustivamente a las preocupaciones expresadas por Indonesia. Actualmente tenemos entendido que Indonesia tiene preocupaciones específicas con respecto a la notificación [G/TBT/N/LKA/36](#) de Sri Lanka presentada al Comité OTC, de fecha 28 de mayo de 2018. En ese documento, Sri Lanka notificó su Reglamento de Importaciones (Normalización y Control de la Calidad) de 2017, que fue publicado en el Boletín Oficial Extraordinario de la República Socialista Democrática de Sri Lanka N° 2064/34, de fecha 29 de marzo de 2018. Este Reglamento rige el Programa Obligatorio de Inspección de Importaciones de Sri Lanka, gestionado por la Oficina de Normalización de Sri Lanka. En el marco del Programa Obligatorio de Inspección de Importaciones, los importadores no están autorizados a importar a Sri Lanka los 122 productos especificados en la Lista-I del Reglamento, incluido el aceite de palma, a menos que estén en conformidad con las normas pertinentes de Sri Lanka y otras normas sanitarias y fitosanitarias conexas.

2.58. Las normas de Sri Lanka para los principales productos de aceite de palma son las siguientes: aceite de palma: SLS 720; oleína de palma: SLS 961; estearina de palma: SLS 960. Estas normas pertinentes se publicaron por primera vez en 1985, en virtud de las restricciones impuestas con arreglo a la Ley de Alimentos N° 26 de Sri Lanka, de 1980 (y sus modificaciones), y posteriormente fueron objeto de revisiones, las últimas en 2016 y 2017. En estas revisiones se han actualizado los requisitos de calidad, entre ellos el requisito de detección de metales pesados y micotoxinas, y se han incluido referencias a los métodos de prueba más recientes. A efectos de revisar estas normas, se hicieron las consultas pertinentes a la Comisión del Codex Alimentarius, la Organización Internacional de Normalización (ISO), las instituciones de normalización pertinentes de determinados países exportadores de aceite de palma y se consultaron los "Official Methods of Analysis" (métodos oficiales de análisis) de la Asociación de Químicos Analíticos Oficiales (AOAC). El Reglamento del Sector Alimentario (Micotoxinas), de 2021, en el que se establecen los tipos de micotoxinas con sus respectivos límites máximos de residuos (LMR) con respecto a todos los aceites comestibles, incluidos todos los tipos de aceite de palma, se ha elaborado sobre la base del Reglamento (CE) N° 1881/2006 de la Comisión, de 19 de diciembre de 2006 (y sus subsiguientes revisiones) por el que se fija el contenido máximo de determinados contaminantes en los productos alimenticios. Al parecer, la reglamentación de la UE está en conformidad con la nueva información y los últimos datos de la Comisión del Codex Alimentarius. Los productos de aceite de palma comprendidos en los códigos del SA 1511.90.10, 1511.90.30 y 1511.90.90 pueden importarse en Sri Lanka previa obtención de una licencia de importación expedida por el Departamento de Control de las Importaciones y Exportaciones, y se les aplica un derecho del 0,4% del valor CIF. El principal

conjunto de procedimientos relacionados con las licencias automáticas y no automáticas se establece en el Reglamento publicado en el Boletín Oficial Extraordinario N° 1739/03, de 2 de enero de 2012. Sri Lanka ya notificó este Reglamento a la OMC en 2014. Sri Lanka desea seguir colaborando con Indonesia para atender sus preocupaciones.

2.1.2.18 Guatemala - Norma técnica 84-2021 de registro sanitario de productos repelentes de uso externo en humanos y productos repelentes de uso en ambientes (ID 721²⁴)

2.59. La delegación de México presenta la declaración siguiente. La delegación de México hace referencia a la norma técnica 84, registro sanitario de productos repelentes de uso externo en humanos y productos repelentes de uso en ambientes, la cual fue publicada, en su versión final, el 28 de agosto del año en curso en el sitio web del Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines de la Dirección General de Regulación, Vigilancia y Control de la Salud del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social. Las preocupaciones sobre esta regulación están principalmente relacionadas con los principios de proporcionalidad, el uso de normas internacionales y la transparencia, previstos en el Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio. La norma técnica referida solicita estudios de toxicidad para la obtención del registro sanitario de repelentes de uso externo en humanos. Sin embargo, no aclara si será posible utilizar estudios ya existentes o estudios toxicológicos extrapolados (*bridging data*) sobre las formulaciones o si es necesario que se realicen estudios nuevos para cada formulación aunque ya existan antecedentes sobre la misma. La flexibilidad de permitir el uso de información ya existente favorece la reducción del número de estudios a realizarse y, por ende, de costos para los importadores en el proceso de solicitud del registro, limitando la necesidad de realizar estudios de toxicidad únicamente cuando hubiera un nuevo ingrediente en la fórmula.

2.60. Asimismo, con relación a los estudios de toxicidad contenidos en el artículo 5.1 de la norma técnica, notamos que estos estudios requeridos por Guatemala para la obtención del registro sanitario podrían incluir pruebas en animales, procesos que tienen una tendencia a ser prohibidos a nivel mundial. En este sentido, agradeceremos que la delegación de Guatemala nos facilite información sobre los fundamentos técnicos y científicos en los que se basó la versión final de la norma técnica, a fin de conocer la justificación de esta reglamentación. Adicionalmente, de manera contraria a las prescripciones de transparencia acordadas por este Comité, la norma técnica no fue notificada a los miembros del Comité, ni sometida a consulta pública internacional, lo que impidió que el Gobierno de México presentara los comentarios y preocupaciones sobre este reglamento técnico por los canales oficiales. México ha tenido un acercamiento con Guatemala en el que ha expuesto de manera detallada las preocupaciones a sus encargados de la agenda de obstáculos técnicos al comercio, por medio de correo electrónico y en una reunión bilateral virtual, en julio y septiembre, respectivamente, del año en curso, las cuales no fueron consideradas en la versión final de la norma técnica en cuestión. Derivado de lo anterior, la delegación de México solicita a la delegación de Guatemala sus buenos oficios para pausar los procedimientos normativos relacionados con la norma técnica 84 con la finalidad de permitir la consulta pública de este reglamento técnico, así como para facilitar y promover un diálogo público-privado donde pueda participar tanto la industria como el Gobierno de México para exponer nuestras preocupaciones. La delegación de México agradece la oportunidad de presentar esta declaración y la atención a las solicitudes en ella expuestas.

2.61. En respuesta, la delegación de Guatemala presenta la declaración siguiente. Guatemala agradece la declaración efectuada por México; estamos a la espera de la respuesta de la autoridad competente. Sin embargo, trasladaremos en detalle la intervención de México a las autoridades competentes de la capital para poder contar con una respuesta en el corto plazo.

2.1.2.19 Canadá - Prescripciones reglamentarias para la importación y comercialización de cannabis y productos de cannabis de uso medicinal (ID 722²⁵)

2.62. La delegación de Colombia presenta la declaración siguiente. Colombia desea expresar su preocupación por las dificultades registradas para la importación en el Canadá de cannabis y productos con cannabis de uso medicinal. Agradecemos la disposición de las autoridades del Canadá para abordar las dudas y preocupaciones de mi delegación en espacios de diálogo bilateral. El Canadá

²⁴ Las declaraciones anteriores pueden consultarse en [ID 721](#).

²⁵ Las declaraciones anteriores pueden consultarse en [ID 722](#).

es un país líder en regulaciones progresivas para el uso del cannabis con fines medicinales. Las empresas canadienses sobresalen en este mercado creciente y en evolución. En efecto, el Canadá tiene uno de los mercados de cannabis medicinal más desarrollados del mundo y es un reconocido exportador de estos productos. Por otra parte, el Canadá es también un importante inversionista en este sector, siendo Colombia uno de los países donde se han registrado importantes inversiones para el desarrollo de esta industria. Sin embargo, las empresas colombianas registran dificultades para sus exportaciones al Canadá de cannabis y productos que contienen cannabis, para uso médico-no recreativo. Además de restricciones generales sobre la importación de carácter comercial de cannabis medicinal y las dificultades para obtener licencias de comercialización según lo dispuesto por la legislación canadiense, las empresas colombianas encuentran obstáculos para la obtención de las certificaciones necesarias para comercializar sus productos en este mercado.

2.63. Según el apartado 5 de la Ley sobre el Cannabis, las autoridades del Canadá exigen el cumplimiento de un estándar propio de manufactura llamado "Buenas Prácticas de Producción" ("GPP"). Este estándar es únicamente exigible en el Canadá y los exportadores colombianos no han tenido acceso al mismo. Sobre este asunto, quisiéramos consultar a las autoridades del Canadá sobre cuáles son los requisitos que exige el Ministerio de Salud del Canadá para otorgar una certificación de GPP, tanto a empresas canadienses como a empresas extranjeras: ¿Cuáles son exactamente esos requisitos? Deseamos tener claridad sobre si cualquier empresa extranjera que cumpla con los requisitos de la "Guía sobre Buenas Prácticas de Producción para Cannabis" publicada por la autoridad canadiense en junio de 2019, puede obtener dicha certificación. Igualmente, quisiéramos preguntar a las autoridades del Canadá si los Certificados de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM/GMP) expedidos por las autoridades nacionales en Colombia pueden ser reconocidos u homologados por las autoridades canadienses. Asimismo, quisiéramos tener claridad sobre si una certificación de BPM expedida por una autoridad de otro país de referencia, como un miembro de la Unión Europea, podría ser reconocida o aceptada para exportaciones al Canadá.

2.64. En respuesta, la delegación del Canadá presenta la declaración siguiente. El control internacional de las drogas se rige por los tres convenios y convenciones de fiscalización de drogas de las Naciones Unidas. El cannabidiol (CBD) es una sustancia controlada a nivel internacional en virtud de la Convención Única de 1961 sobre Estupefacientes (la Convención Única), como preparación o extracto/tintura de cannabis. En el marco de la Convención Única, solo la Comisión de Estupefacientes puede aceptar incluir o no en una lista una sustancia fiscalizada, previo dictamen de la OMS y/o de los Estados miembros. La Comisión de Estupefacientes de las Naciones Unidas es una comisión orgánica del ECOSOC, y es el órgano central encargado de la elaboración de políticas sobre estupefacientes en el sistema de las Naciones Unidas. A finales de 2020, la Comisión de Estupefacientes examinó y votó las recomendaciones de la OMS relativas al cannabis. Sin embargo, la mayoría de las recomendaciones, incluidas las relacionadas con el CBD, no fueron adoptadas. En consecuencia, la condición del CBD como sustancia fiscalizada en el marco de los convenios y convenciones de fiscalización de drogas de las Naciones Unidas no ha cambiado. Como resultado de su condición de sustancia fiscalizada a nivel internacional, el CBD es una sustancia fiscalizada en el Canadá y está regulada por la Ley sobre el Cannabis. La Ley sobre el Cannabis y su reglamento establecen las restricciones relativas a la importación y la exportación de cannabis. Solo los titulares de licencias expedidas por el Ministerio de Salud del Canadá en virtud de los reglamentos relativos al cannabis pueden importar o exportar cannabis, y únicamente para uso médico o científico. De conformidad con la Ley sobre el Cannabis y su reglamento, la importación y la exportación de cannabis con cualquier otro fin (como la distribución o la venta para uso no médico) está estrictamente prohibida. Como se indica en el Boletín de Importación y Exportación de Cannabis del Canadá, la autorización de importación o exportación de cannabis para uso médico o científico se concede únicamente en circunstancias muy limitadas, de conformidad con los objetivos de salud pública y seguridad pública previstos en la Ley sobre el Cannabis, y las obligaciones asumidas por el Canadá en virtud de los tratados internacionales de fiscalización de estupefacientes, en los que el Canadá es parte. Antes de expedir un permiso de importación, el Ministerio de Salud del Canadá examina si hay riesgos para la salud y la seguridad públicas. Puede obtenerse más información sobre la importación de cannabis y productos del cannabis para uso médico en el sitio web del Ministerio de Salud del Canadá.

2.1.2.20 Francia - Ley N° 2020-105: Ley Contra los Desechos para una Economía Circular (Ley AGECE) (ID 723²⁶)

2.65. La delegación de la República de Corea presenta la declaración siguiente. Corea respeta y apoya firmemente los esfuerzos de Francia por introducir la "prohibición de aceites minerales en los embalajes" como parte de la "Ley N° 2020-105: Ley Contra los Desechos para una Economía Circular" (Ley AGECE), a fin de proteger el medio ambiente y facilitar los procedimientos de reciclaje. Además, las empresas coreanas se comprometen plenamente a cumplir la reglamentación de Francia. Las empresas coreanas interpretan que a partir de enero de 2022 se prohibirá la utilización de aceites minerales en tintas de imprenta para materiales de embalaje; sin embargo, no hay suficiente información detallada sobre la reglamentación, lo que les dificulta su cumplimiento. Por consiguiente, deseamos presentar las siguientes preguntas y solicitudes de información. En primer lugar, solicitamos a Francia que especifique la lista de sustancias reguladas indicando el nombre de la sustancia química y el N° CAS, y que precise los diferentes materiales de embalaje que deben regularse, como la tinta, las cajas, las bolsas de plástico, etc., a efectos de aclarar qué sustancias serán objeto de reglamentación. En segundo lugar, solicitamos un período de gracia de un año contado a partir del anuncio de la aplicación de la reglamentación. Esto se debe a que los fabricantes de productos acabados necesitan un período de respuesta reglamentario de más de un año para investigar las sustancias reguladas que utilizan los fabricantes de tinta y las empresas de imprenta, así como para realizar las mejoras pertinentes y expedir las sustancias necesarias. Por este motivo, solicitamos que se aplique un período de gracia de 12 meses o más después de que Francia proporcione la información esencial para el cumplimiento de la reglamentación.

2.66. En respuesta, la delegación de la Unión Europea presenta la declaración siguiente. La Ley N° 2020-105, de 10 de febrero de 2020, es una ley marco y la base de varios decretos de aplicación, que se notificaron a la OMC mediante notificaciones de OTC específicas. Las preguntas y solicitudes formuladas por Corea parecen estar relacionadas con el artículo 112 de la Ley N° 2020-105, que exige la adopción de un decreto de aplicación. El decreto se encuentra aún en fase de proyecto. El servicio de información OTC de Francia tiene la intención de notificar el decreto a la OMC de conformidad con el Acuerdo OTC, de modo que haya tiempo suficiente para examinar las cuestiones planteadas por Corea.

2.1.2.21 Indonesia - Reglamento del Gobierno N° 28 de 2021 - Reglamento de Aplicación (para el Sector Manufacturero/Industrial) de la Ley N° 11 de 2020, la "Ley de Creación de Empleo" (ID 724²⁷)

2.67. La delegación de los Estados Unidos presenta la declaración siguiente. Los Estados Unidos están preocupados por el Reglamento del Gobierno de Indonesia N° 28 de 2021, es decir, el Reglamento de Aplicación (para el Sector Manufacturero/Industrial) de la Ley N° 11 de 2020, la "Ley de Creación de Empleo" (GR28/2021). Pedimos que Indonesia ponga fin a la aplicación de la medida, notifique la medida a este Comité, conceda un plazo de 60 días para que las partes interesadas presenten observaciones y tenga en cuenta esas observaciones antes de volver a publicar la medida. Entre las preocupaciones específicas cabe mencionar que la medida parece obligar a los organismos de evaluación de la conformidad a utilizar a ciudadanos indonesios domiciliados en Indonesia para todos los procedimientos de evaluación de la conformidad. Ese requisito prácticamente impediría la utilización de los actuales organismos de inspección o prueba situados en el extranjero. Pedimos a Indonesia que justifique la inclusión de la nacionalidad y el domicilio del personal como requisitos para realizar pruebas de conformidad de los productos. Muchas ramas de producción obtienen la certificación conforme a las normas nacionales de Indonesia (SNI) mediante la presentación de muestras de los productos para cada envío. ¿Se aplica este requisito en materia de nacionalidad y domicilio también a la recogida de muestras de productos en un territorio extranjero, de modo que, si un envío es sometido a pruebas por un organismo indonesio de evaluación de la conformidad, el muestreo debe ser realizado por nacionales indonesios domiciliados en Indonesia que viajen al lugar de fabricación para recoger la muestra? En caso afirmativo, dadas las amplias restricciones a los viajes que aún afectan a gran parte del mundo, ¿de qué manera cree Indonesia que las empresas pueden cumplir esos requisitos? Como Indonesia no permite la realización de inspecciones de fábricas a distancia, las empresas que recurren a las inspecciones de fábricas para obtener la certificación SNI también se verán afectadas si tienen que realizar pruebas previas a la expedición. Por consiguiente, nos preocupa que el requisito de que los

²⁶ Las declaraciones anteriores pueden consultarse en [ID 723](#).

²⁷ Las declaraciones anteriores pueden consultarse en [ID 724](#).

nacionales indonesios domiciliados en Indonesia recojan las muestras de productos virtualmente interrumpa las importaciones; de hecho, ya parece estar haciéndolo.

2.68. Asimismo, agradeceríamos que Indonesia aclarara si el artículo 38 de la Ley GR28/2021 exige que los organismos de evaluación de la conformidad también utilicen sus propios laboratorios de pruebas para todos los productos que deben certificarse según las normas SNI. Las prescripciones relativas a las normas SNI se aplican a una amplia gama de categorías de productos, y no todos los organismos de evaluación de la conformidad pueden utilizar instalaciones de prueba para todas las categorías. Las partes interesadas de las ramas de producción han informado de que, al no haber reglamentos de aplicación del Ministerio de Industria que aclaren los requisitos previstos en la Ley GR28/2021, muchos organismos de evaluación de la conformidad han suspendido la certificación de productos extranjeros, lo que ha dado lugar a la interrupción de las exportaciones cuyos envíos deben someterse a pruebas relativas a las normas SNI. Dado que las certificaciones SNI basadas en la inspección de las fábricas expiran, esas exportaciones también se verán afectadas porque en la actualidad no hay ningún medio para que los fabricantes extranjeros cumplan cualquiera de los dos requisitos, a saber, inspecciones de fábricas o muestreos de productos previos a la expedición. Solicitamos a Indonesia que comunique con urgencia a los organismos de evaluación de la conformidad indonesios que la certificación de los envíos de productos extranjeros puede —y debería— continuar mientras el Ministerio de Industria elabora los reglamentos de aplicación. Además, pedimos a Indonesia que notifique los reglamentos de aplicación a este Comité en forma de proyecto, y que permita que las partes interesadas formulen observaciones y que se examinen esas observaciones antes de la finalización.

2.69. La delegación de la Unión Europea presenta la declaración siguiente. La Unión Europea está preocupada por el Reglamento N° 28 de 2021 y los nuevos requisitos para la certificación conforme a la Norma Nacional de Indonesia (SNI). En febrero de 2021, el Gobierno de Indonesia publicó el Reglamento del Gobierno N° 28/2021. Este Reglamento es uno de los reglamentos de aplicación de la Ley General de Creación de Empleo (Ley N° 11/2020) promulgada el año pasado, y ninguno de esos instrumentos se notificó. El Reglamento del Gobierno N° 28/2021 tiene por objetivo aumentar la competitividad de la rama de producción nacional de Indonesia, y establece principalmente medidas relacionadas con las materias primas. También introduce nuevas prescripciones con respecto a los organismos de certificación de productos (Lspros). Entendemos que las nuevas prescripciones afectan en principio a todos los productos sujetos a la certificación conforme a las normas SNI. Algunos sectores parecen estar particularmente afectados, como el de los juguetes, para el que los artículos 38 y 39 plantean considerables dificultades. El artículo 38 prohíbe que los organismos de certificación de productos utilicen instalaciones de prueba de terceros, mientras que el artículo 39 establece que los organismos de certificación de productos encargados de evaluar la conformidad de los productos con las Normas Nacionales de Indonesia deben ser entidades indonesias que empleen a ciudadanos indonesios residentes en Indonesia. Los organismos de reglamentación están dando ahora a este artículo una interpretación literal excesivamente estricta, por la que se exige que todos los pasos de la certificación SNI sean llevados a cabo por nacionales indonesios residentes en Indonesia, y el cumplimiento de todos los criterios que se acaban de mencionar. Entendemos que esto se exige tanto para el sistema 1 (pruebas por lotes e inspección previa a la expedición) como para el sistema 5 (certificación de fábricas). Este nuevo enfoque parece utilizarse a pesar de que no existe ningún reglamento ministerial de aplicación, que normalmente se exige en el proceso de reglamentación de Indonesia relativo a la aplicación de un reglamento del Gobierno.

2.70. En cuanto a las consecuencias, esto significa que respecto de las pruebas por lotes y la inspección previa a la expedición, debe tomar las muestras un empleado del organismo de certificación/residente en Indonesia. Debido a las restricciones relacionadas con la COVID-19, es muy difícil para los organismos de certificación de productos enviar personal al extranjero para obtener muestras de productos o realizar auditorías de fábricas. En consecuencia, todos los organismos de certificación de productos han suspendido el muestreo en el extranjero o directamente han suspendido la certificación en el extranjero. Además, incluso cuando los viajes internacionales sean más factibles, las nuevas prescripciones seguirán ocasionando costos y retrasos significativos. Creemos que el sector de la industria de los neumáticos también se enfrenta a grandes dificultades. Según la información de que disponemos, Indonesia aplica un sistema de certificación obligatoria para determinadas piezas de repuesto (originales y no originales), incluidos los neumáticos, los acristalamientos de seguridad, las llantas, las baterías de pilas y los componentes de audio/vídeo. Esto conlleva la auditoría de la planta en que se producen las piezas de repuesto (de conformidad con la norma ISO 9001), así como un análisis de los productos realizado por el

instituto de pruebas de Indonesia. Luego se prevé que se lleven a cabo los procedimientos relativos a la conformidad de las auditorías de producción. Actualmente, el instituto de pruebas de Indonesia ha suspendido tanto la auditoría de las plantas respecto de nuevas certificaciones, así como las inspecciones de evaluación de la conformidad. En consecuencia, los productos que requieren nuevas certificaciones no pueden importarse en Indonesia, y los que ya tienen una certificación también se prohibirán en ese país cuando expiren sus respectivos certificados.

2.71. La Unión Europea desea saber qué medidas está adoptando Indonesia para que las piezas de repuesto de la UE puedan importarse sin dificultades en Indonesia. Además, deseamos subrayar que los productos de la UE certificados de conformidad con los reglamentos de las Naciones Unidas (ONU) con arreglo al Acuerdo de 1958 tienen niveles similares o superiores de seguridad vial y protección del medio ambiente que los certificados de conformidad con los reglamentos indonesios. Por consiguiente, la Unión Europea invita a Indonesia a que acepte las piezas de repuesto de la UE que llevan una marca de las Naciones Unidas o están acompañadas de un certificado de las Naciones Unidas. La Unión Europea propone prorrogar la validez de los certificados indonesios expedidos hasta que Indonesia reanude los procesos de conformidad de las actividades de producción. Indonesia también podría considerar la posibilidad de permitir la importación de partes originales de la UE, dado que estas ya han dado buenos resultados en vehículos utilizados en Indonesia. Por último, queremos destacar que las nuevas prescripciones de las normas nacionales SNI también afectan negativamente a la industria de las maquinarias de la UE. La Unión Europea invita a Indonesia a que tenga en cuenta las preocupaciones que se acaban de plantear. Obviamente, seguimos dispuestos a examinar la cuestión también a nivel bilateral, como ya lo hemos hecho.

2.72. En respuesta, la delegación de Indonesia presenta la declaración siguiente. En virtud de esta Ley General se revisaron varios artículos importantes de 77 leyes existentes, y su objetivo principal es la creación de puestos de trabajo mediante la mejora de la "facilitación de la actividad empresarial". Los reglamentos de aplicación de esta Ley General tienen por objeto, entre otras cosas, simplificar y armonizar la reglamentación de las inversiones, eliminar la burocracia y reformar los procedimientos para el trámite de licencias de inversión mediante el sistema de presentación única en línea (OSS) mejorado basado en el riesgo. Indonesia desea informar de que el Reglamento N° 28 del Gobierno, de 2021, tiene por objeto aclarar y complementar los requisitos anteriores establecidos en el Reglamento (PP) N° 2/2017 del Gobierno sobre el Desarrollo de las Instalaciones y la Infraestructura Industriales. Con respecto a las disposiciones relativas a la certificación conforme a las normas SNI por los organismos de evaluación de la conformidad previstas en el Reglamento N° 28 del Gobierno, de 2021, Indonesia cree que esas disposiciones son prescripciones generales y no crearán obstáculos técnicos al comercio. La adopción de las normas y los procedimientos de evaluación de la conformidad relativos a los reglamentos técnicos se rige por diferentes reglamentos ministeriales. También se facilitarán las actividades de los organismos extranjeros de evaluación de la conformidad cuando haya acuerdos bilaterales de reconocimiento mutuo, de conformidad con la reglamentación relativa a las normas SNI. El procedimiento de evaluación de la conformidad se lleva a cabo sobre la base del sistema de evaluación de la conformidad establecido en el reglamento correspondiente. En el caso de los fabricantes extranjeros, se pueden realizar inspecciones *in situ* y/o de las fábricas siempre que los países de destino abran sus fronteras a un representante del organismo de evaluación de la conformidad de Indonesia para que lleve a cabo la inspección *in situ*. A lo largo de los años, Indonesia ha cumplido plenamente su compromiso de notificar al Comité OTC los reglamentos ministeriales pertinentes relacionados con la adopción de normas relativas a los reglamentos técnicos para el sector industrial.

2.1.2.22 República de Corea - Propuesta de revisión del Reglamento de Aplicación y el procedimiento de notificación de la Ley de Seguridad de los Aparatos Eléctricos y Productos de Consumo, [G/TBT/N/KOR/950](#) (ID 725²⁸)

2.73. La delegación de China presenta la declaración siguiente. China espera que Corea: 1) aclare las diferencias entre la norma de seguridad KC 60570 y la norma IEC 60570; y 2) suprima la clasificación del "sistema de alimentación eléctrica por carril para alumbrado", que figura en el tipo 5 del punto 11 del anexo 2 de la propuesta de modificación de los Procedimientos de Aplicación de la Ley de Seguridad de los Aparatos Eléctricos y Productos de Consumo, con el fin de evitar obstáculos innecesarios al comercio.

²⁸ Las declaraciones anteriores pueden consultarse en [ID 725](#).

2.74. En respuesta, la delegación de la [República de Corea](#) presenta la declaración siguiente. Esta notificación al Comité OTC de la OMC se refiere a la modificación del "Reglamento de Aplicación y los Procedimientos de Aplicación de la Ley de Seguridad de los Aparatos Eléctricos y Productos de Consumo" por la que se contempla a los sistemas de alimentación eléctrica por carril para luminarias como aparatos eléctricos sujetos a la gestión de la seguridad. Dicha modificación tiene por objeto gestionar la seguridad de estos sistemas para luminarias, cuya demanda ha aumentado súbitamente en los últimos tiempos. Dada la simplificación del diseño de interiores, este artículo se utiliza cada vez más en hogares y centros comerciales. En consecuencia, a fin de prevenir accidentes relacionados con la seguridad de los productos y proteger a los consumidores, tenemos previsto verificar la seguridad de los sistemas de alimentación eléctrica por carril para luminarias mediante su inclusión como aparatos eléctricos sujetos a certificación y la aplicación de la norma KC 60570, que está armonizada con la norma internacional IEC 60570. La modificación está todavía en curso y se prevé concluirla para 2022. Sin embargo, dadas las opiniones recabadas de los colectivos interesados en audiencias públicas y otros foros, la puesta en aplicación oficial tendrá lugar tras concederse un período de gracia de seis meses. La observación que China ha formulado hoy se hará llegar a nuestra autoridad de reglamentación competente y recibirá respuesta pronto.

2.1.2.23 Estados Unidos - Prescripciones en materia de eficiencia energética para las lámparas de iluminación general, [G/TBT/N/USA/1734](#) (ID 726²⁹)

2.75. La delegación de [China](#) presenta la declaración siguiente. Deseamos plantear las siguientes sugerencias al respecto de las prescripciones en materia de eficiencia energética para las lámparas de iluminación general. 1) Las lámparas incandescentes de uso general deberían ser objeto de un período de transición de al menos tres años en cuanto a la aplicación del requisito mínimo de eficacia fijado en 45 lm/W. 2) En el caso de los museos, galerías de arte, aulas de arte u otros lugares con mayores exigencias en cuanto al índice de rendimiento del color ($RA \geq 90$ y $R9 \geq 60 \sim 80$), debería permitirse el uso de lámparas halógenas de wolframio. 3) La expresión "y cualesquiera otras lámparas respecto de las cuales la Secretaría determine que tienen aplicaciones de iluminación tradicionalmente asumidas por las lámparas incandescentes de uso general" otorga una discrecionalidad excesiva a la Secretaría. Se recomienda enumerar con claridad en el reglamento las nuevas categorías de productos abarcadas y conceder respecto de ellas un período de transición de tres años.

2.76. En respuesta, la delegación de los [Estados Unidos](#) presenta la declaración siguiente. Los Estados Unidos agradecen las observaciones formuladas por China el 24 de junio de 2021 en relación con la notificación que presentamos a la OMC el 27 de mayo de 2021 al respecto de una solicitud de información sobre las lámparas de iluminación general. Los Estados Unidos tendrán en cuenta todas las observaciones planteadas durante el plazo abierto a tal efecto y responderán a todas las observaciones sustantivas en el próximo documento sobre reglamentación concerniente a las lámparas de iluminación general.

2.1.2.24 España - Modificación del Real Decreto 1521/1984 por la Secretaría General de Pesca de España (ID 727³⁰)

2.77. La delegación de [Chile](#) presenta la declaración siguiente. Chile agradece la oportunidad de referirse en este Comité al proyecto legislativo de la Secretaría General de Pesca del Gobierno de España, que pretende modificar el Anexo IV del Real Decreto 1521 del 1 de agosto de 1984 de la Secretaría de Pesca de España, referido a las denominaciones comerciales nacionales admitidas en dicho país y las denominaciones de alimentos conservados y preparados aplicables a productos de la pesca y la acuicultura. Según la legislación vigente española, se denomina comercialmente "Mejillón" a toda la familia de la especie *Mytilus*. En el proyecto de reforma, se propone la denominación comercial "Mejillón" a las especies *Mytilus edulis* y *Mytilus galloprovincialis*, denominándose exclusivamente a la especie *Mytilus chilensis* como "Mejillón Chileno" o "Chorito". Las evidencias científicas muestran que las especies europeas (*Mytilus galloprovincialis* y *Mytilus edulis*) comparten el mismo género con la especie endémica *Mytilus chilensis*. La familia *Mytilidae* es un grupo diverso de bivalvos marinos con una amplia distribución antitropical. En Chile existen al menos tres especies del género *Mytilus* presentes en el sur del país. El estudio "Caracterización genética y distribución espacial del género *Mytilus* en Chile", realizado por la Universidad Austral de Chile, trabajó en diferentes especies del género *Mytilus* utilizando marcadores moleculares. De los

²⁹ Las declaraciones anteriores pueden consultarse en [ID 726](#).

³⁰ Las declaraciones anteriores pueden consultarse en [ID 727](#).

resultados de este estudio se puede apreciar que las tres especies —*Mytilus edulis*, *Mytilus galloprovincialis* y *Mytilus chilensis*— están muy ligadas tanto taxonómicamente (estructura física descriptiva) como filogenéticamente (evolutiva molecular), por lo tanto, en esta revisión se ha demostrado con antecedentes bibliográficos robustos, como también consta en las plataformas digitales taxonómicas especializadas en registros de especies marinas (Registro Mundial de Especies Marinas (WoRMS)), que las tres especies del género *Mytilus* comparten muchas características estructurales, sexuales, fisiológicas y moleculares que permiten clasificarlas sin duda alguna bajo el mismo género taxonómico; por lo tanto, cualquier separación del grupo por sobre el nivel que los agrupa (género) puede considerarse discriminatoria al no estar ajustada a las evidencias científicas expuestas.

2.78. Chile ha consultado al Punto de Contacto Oficial del Acuerdo OTC/OMC de España sobre la fecha de notificación al Comité de esta propuesta de cambio regulatorio, en septiembre de 2019, a efectos de poder efectuar los comentarios pertinentes, sin obtener respuesta. También por la vía diplomática se insistió durante 2020 y 2021. La respuesta remitida fue que el proyecto de modificación del Real Decreto se encontraba en discusión interna, por lo que podrían producirse cambios al mismo, que deberán ser en su caso remitidos a la Comisión Europea y que por ello aún no han procedido a la remisión del proyecto normativo a la OMC. Para esta delegación es importante destacar que, en la actividad industrial y comercial en Chile, el cultivo del mejillón es la segunda actividad de la acuicultura después del salmón, con 377.000 toneladas en el mar, 11.000 hectáreas de mar sembradas, 550 pymes productoras, 17.000 empleos formales directos y más de 5.000 indirectos y con 20 plantas procesadoras que generan un aporte al PIB de más de USD 250 millones anuales; por tanto, una modificación a la normativa en comento, a la luz de las obligaciones de España bajo el Acuerdo OTC de la OMC, debiera ser notificada al Comité, lo que permitiría un plazo para emitir comentarios y aceptar la evidencia científica proporcionada para no emitir regulaciones que generen un menoscabo a la importación de este producto desde Chile, sin ninguna justificación. Chile espera que esta preocupación comercial específica pueda ser debidamente atendida por el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación de España, para lo cual esta delegación agradecerá una pronta respuesta a través del Punto de Contacto Oficial OTC/OMC.

2.79. En respuesta, la delegación de la Unión Europea presenta la declaración siguiente. La modificación del Decreto se notificó a la Comisión Europea el 18 de septiembre de 2020, de conformidad con los procedimientos previstos en la Directiva (UE) 2015/1535, por la que se establece un procedimiento de información en materia de reglamentaciones técnicas y de reglas relativas a los servicios de la sociedad de la información. El diálogo ulterior entre la Comisión Europea y España concluyó en julio de 2021. Las modificaciones del Decreto propuestas están todavía en fase de proyecto. El Servicio de Información OTC de España se propone notificar la medida a la OMC de conformidad con el Acuerdo OTC, lo que posibilitará un margen de tiempo suficiente para examinar las cuestiones planteadas por Chile.

2.1.2.25 Indonesia - Contingentes de importación y prescripciones para la certificación (ID 728³¹)

2.80. La delegación de China presenta la declaración siguiente. En relación con las prescripciones concernientes a la certificación según la norma nacional de Indonesia (SNI), deseamos proponer que Indonesia reconozca instituciones de certificación y acreditación y laboratorios de pruebas que se ubican fuera del país a los efectos de la SNI. Además, sugerimos que reconozca también el sistema CB u otros datos de pruebas de terceros.

2.81. En respuesta, la delegación de Indonesia presenta la siguiente declaración. Indonesia respeta sus obligaciones internacionales en el marco del Acuerdo OTC. Desea recordar que las prescripciones de certificación SNI aplicables a determinados productos se han notificado en todos los casos al Comité OTC fijando un plazo de 60 días para que los Miembros formulen observaciones sobre el proyecto de reglamentación. El procedimiento para la certificación SNI obligatoria en el sector industrial se ajusta a la práctica común establecida en los reglamentos ministeriales conexos. Indonesia sigue dispuesta a entablar nuevas conversaciones bilaterales e invita a China a exponer con detalle sus preocupaciones sobre el sistema de certificación SNI.

³¹ Las declaraciones anteriores pueden consultarse en [ID 728](#).

2.1.3 Preocupaciones planteadas anteriormente

2.1.3.1 China - Prescripciones relativas a los productos de seguridad de la información incluidos, entre otros, el Reglamento de 1999 sobre Sistemas de Cifrado Comerciales, de la Oficina de la Administración Estatal de Criptografía Comercial (OSCCA), y su proceso de revisión en curso, y el Sistema de Protección en Múltiples Niveles (MLPS) (ID 294³²)

2.82. La delegación del Japón presenta la declaración siguiente. 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 junio 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 las medidas se apliquen de manera transparente.

2.83. La delegación de la Unión Europea presenta la declaración siguiente. 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.

2.84. En respuesta, la delegación de China presenta la declaración siguiente. 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 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, habida cuenta de la evolución de la tecnología y de las situaciones cada vez más complejas para la ciberseguridad, será necesario mejorar el sistema de protección de la información en múltiples niveles de China. La Ley sobre Ciberseguridad tiene en cuenta las experiencias de los últimos años y adapta las medidas a las nuevas circunstancias, estableciendo en China un nuevo sistema MLPS para la seguridad de la información. En cumplimiento de lo dispuesto en la Ley sobre Ciberseguridad, se está redactando el Reglamento sobre el MLPS para la ciberseguridad, que se publicó con el fin de recibir observaciones y que reemplazará a las antiguas medidas administrativas relativas al sistema MLPS para la seguridad de la información.

2.1.3.2 Unión Europea - Método basado en la evaluación de peligros para los productos fitosanitarios y establecimiento de niveles de tolerancia en las importaciones (ID 393³³)

2.85. La delegación de Costa Rica presenta la declaración siguiente. 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 peligro adoptado por la Unión Europea dado que, bajo las obligaciones del sistema multilateral, cualquier requisito técnico debe responder al estándar internacional de referencia o a una evaluación de riesgo que aporte el sustento científico a la medida. Costa Rica reitera su solicitud a la Unión Europea de instar a asegurar que la implementación de sus regulaciones se base en la aplicación de evaluaciones de riesgo, mediante la aplicación de criterios apoyados en evidencia científica suficiente, en línea con los compromisos establecidos en el Acuerdo OTC.

2.86. La delegación de Australia presenta la declaración siguiente. Australia desea dar las gracias a la UE por aclarar en sesiones anteriores 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

³² Las declaraciones anteriores pueden consultarse en [ID 294](#).

³³ Las declaraciones anteriores pueden consultarse en [ID 393](#).

del riesgo, caso por caso. Sin embargo, Australia 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 no apoya 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 desea reiterar que 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 una vez más 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. La desviación de este criterio perturbará el comercio de manera significativa e injustificada. Esperamos con interés seguir celebrando debates constructivos sobre esta cuestión con la UE.

2.87. La delegación de Colombia presenta la declaración siguiente. Colombia comparte y apoya nuevamente la preocupación comercial sobre el enfoque que la UE ha adoptado para identificar sustancias con propiedades de disrupción endocrina o carcinógenas. Como hemos expresado anteriormente en este Comité, reiteramos la necesidad de utilizar el análisis de riesgos como herramienta metodológica para la toma de decisiones utilizando los pilares de evaluación, gestión y comunicación. Bajo la actuación de la UE, la evaluación de riesgos parece perder relevancia, dado que se basa la decisión 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. Debido a que esta preocupación comercial se ha presentado de manera reiterada en este Comité en varias oportunidades, solicitamos a la UE que nos informe cómo está tomando en cuenta estas observaciones, y agradeceríamos información actualizada sobre la forma en que se están tomando las decisiones sobre el uso de sustancias de protección fitosanitaria, así como la metodología para definir los límites máximos de residuos en los productos.

2.88. La delegación del Brasil presenta la declaración siguiente. 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 riesgos al elaborar medidas de reglamentación que pueden tener graves repercusiones en el comercio.

2.89. La delegación del Paraguay presenta la declaración siguiente. El Paraguay reitera su posición y se remite a sus declaraciones anteriores al insistir en la importancia de adoptar en la reglamentación de productos fitosanitarios un enfoque científico que esté basado en el riesgo y no solo en la peligrosidad de un producto químico según sus propiedades intrínsecas. En tal sentido, el Paraguay vuelve a solicitar a la Unión Europea que considere las informaciones sobre plaguicidas proveídas por los organismos especializados reconocidos por la OMC, como el Codex Alimentarius, y reconsidere su enfoque y base sus decisiones en evidencia científica concluyente y una ponderación de riesgos reales de conformidad con los principios y estándares internacionales en la materia; que asegure la tolerancia a las importaciones; y, en caso de que sea necesario, brinde períodos de transición suficientes.

2.90. La delegación del Canadá presenta la declaración siguiente. 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 a un amplio abanico de productos fitosanitarios eficaces que puedan utilizarse de manera inocua, de conformidad con las instrucciones de etiquetado estipuladas y 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 los riesgos

son aceptables y que los productos contribuyen de manera beneficiosa a la prevención de plagas. 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. La UE ha indicado que las tolerancias en la importación se establecen sobre la base de las evaluaciones del riesgo previstas en el Reglamento (CE) N° 396/2005 y ha empezado a aclarar detalles del proceso. Si bien apreciamos estos esfuerzos, no han despejado las dudas del Canadá, que sigue sin estar convencido acerca de la aplicabilidad real, la viabilidad comercial y el cumplimiento de las obligaciones internacionales al respecto del enfoque que sigue la UE para establecer tolerancias en la importación cuando un producto fitosanitario ha superado los criterios de exclusión basados en la peligrosidad. Nos sigue preocupando la previsibilidad de los resultados. El Canadá tiene interés en que se le comuniquen todas las novedades desde el último seminario de enero de 2021, así como si la UE brindará nuevas oportunidades para conocer mejor el proceso.

2.91. En la sesión de información de la Dirección General de Salud y Seguridad Alimentaria celebrada el 20 de enero de 2021 se mencionó que la Comisión "ten[dría] en cuenta los aspectos ambientales al evaluar las solicitudes de tolerancias en la importación para sustancias plaguicidas que han dejado de estar aprobadas en la UE, respetando al mismo tiempo las normas y obligaciones de la OMC". ¿Quién se encargará de evaluar los efectos ambientales en la Comisión? 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 conllevan 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 en torno a esta cuestión e invitamos 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.

2.92. La delegación del Ecuador presenta la declaración siguiente. El Ecuador se suma a las preocupaciones expresadas por los Miembros que me precedieron. Mi país reconoce la importancia de proteger la salud humana y del ambiente; sin embargo, consideramos que las decisiones regulatorias adoptadas sobre la base de criterios basados en peligro no son consistentes con la práctica internacional de evaluación de riesgos. El Ecuador insta a la UE a tomar en cuenta la información científica existente en los organismos internacionales de referencia que son reconocidos por la OMC, como el Codex Alimentarius, que cuenta con información relevante sobre plaguicidas. El Ecuador exhorta a la UE a considerar 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 emisión de propuestas de regulación en el que se consideren todas las posibles afectaciones sociales, económicas, ambientales y para la salud. Ello con el fin de asegurar que se cumpla con la obligación de no restringir el comercio más de lo necesario para alcanzar un objetivo legítimo, de acuerdo 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 Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA) no realice una recomendación sobre el LMR, toda vez que las decisiones de medidas regulatorias deben fundamentarse en análisis de riesgos concluyentes que ofrezcan reales condiciones de protección a la salud y eviten constituir un obstáculo técnico al comercio.

2.93. La delegación de la Argentina presenta la declaración siguiente. La Argentina reitera una vez más su preocupación en este asunto y resalta la importancia de asegurar que todos los Miembros apliquen MSF basadas en evaluaciones de riesgos, teniendo en cuenta las técnicas de evaluación de riesgo elaboradas por los organismos internacionales de referencia. Entre estas últimas se encuentran los Principios para el establecimiento de LMR de plaguicidas, como así también los múltiples análisis de riesgos que, a lo largo de estas décadas, el Codex Alimentarius ha llevado adelante para garantizar la seguridad en cuanto a las recomendaciones de LMR para diferentes sustancias y cultivos.

2.94. La delegación de Chile presenta la declaración siguiente. Chile se suma a lo expresado por Australia, Costa Rica, Colombia, el Brasil, el Paraguay, el Canadá y el Ecuador, pues estas

regulaciones de la UE tendrán amplios efectos comerciales para el sector exportador de Chile a ese destino.

2.95. La delegación del Uruguay presenta la declaración siguiente. 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 se debe a que un enfoque basado en el peligro, y no en el riesgo real, puede repercutir negativa y desproporcionadamente en la producción, contribuyendo de forma escasa o nula al objetivo de protección de la salud pública invocado. Al igual que otros Miembros, desearíamos recibir mayores detalles sobre la manera en que la Unión Europea planearía 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. Entre tanto, llamamos nuevamente a la Unión Europea a escuchar y atender las preocupaciones expresadas por numerosos Miembros, y a reconsiderar su enfoque regulatorio con miras a prevenir la proliferación injustificada de obstáculos al comercio internacional de productos agropecuarios, así como las importantes consecuencias socioeconómicas que puede tener para otros Miembros, en particular los países en desarrollo y menos adelantados.

2.96. La delegación del Panamá presenta la declaración siguiente. El Panamá se hace eco de las declaraciones de los Miembros que le han antecedido en el uso de la palabra. Para mi delegación es preocupante el enfoque basado en peligro y no en riesgo adoptado por la Unión Europea para identificar sustancias de protección sanitaria y fitosanitaria. El Panamá reitera su solicitud a la Unión Europea de adherirse a criterios apoyados en evidencia científica suficiente tal como lo establece el Acuerdo OTC. Agradecemos cualquier información que pueda compartir la Unión Europea sobre cómo está atendiendo este asunto.

2.97. En respuesta, la delegación de la Unión Europea presenta la declaración siguiente. La UE 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.

2.1.3.3 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 533³⁴)

2.98. La delegación del Japón presenta la declaración siguiente. El Japón desea expresar su interés y preocupación con respecto al examen de la ciberseguridad y se remite a su declaración anterior,

³⁴ Las declaraciones anteriores pueden consultarse en [ID 533](#).

formulada en el último Comité OTC, en junio de 2021. En julio de 2021, China publicó para consulta pública la modificación de las medidas de examen de la ciberseguridad. Según la propuesta modificada, entendemos que se ha ampliado el alcance de la medida, pasando de los "operadores de infraestructuras de información importantes" al "desarrollo de la actividad de procesamiento de datos por parte de operadores de procesamiento de datos". Deseamos solicitar que China aclare las definiciones de "operador de procesamiento de datos" y "actividad de procesamiento de datos". Además, en la propuesta modificada se establece la exigencia del examen de la ciberseguridad en los casos en que la seguridad nacional resulte o pueda resultar afectada. El Japón pide a China que lleve a cabo ese examen aplicando el principio de neutralidad técnica y de modo que no se discrimine a los productos extranjeros. Asimismo, desea pedir a China que considere detenidamente todas las observaciones presentadas por el Gobierno japonés en el marco de la consulta pública.

2.99. La delegación de la Unión Europea presenta la declaración siguiente. La UE ha planteado ante este Comité en varias ocasiones sus preocupaciones en relación con el examen de la seguridad de los productos y servicios de 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 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 estos 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.

2.100. En respuesta, la delegación de China presenta la declaración siguiente. En abril de 2020, la Administración del Ciberespacio de China (CAC) 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 es posible detectar antes y evitar los posibles riesgos y peligros que conlleva la adquisición de productos y servicios para la explotación de infraestructuras de información críticas, velar 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, al mismo tiempo, se derogaron 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. En julio de 2021, la CAC publicó la revisión del proyecto de medidas de examen de la ciberseguridad con el fin de recabar observaciones del público. La revisión de las medidas sigue en curso actualmente.

2.1.3.4 India - Orden sobre Acondicionadores y sus Partes, de 2019 (Control de Calidad), G/TBT/N/IND/110, G/TBT/N/IND/74 (ID 598³⁵)

2.101. La delegación de la República de Corea presenta la declaración siguiente. Corea celebra la oportunidad de presentar de nuevo observaciones relativas a la "Orden sobre Acondicionadores y sus Partes, de 2018 (Control de Calidad)", según las notificaciones presentadas al Comité OTC de la OMC el 4 de abril de 2018 mediante el documento [G/TBT/N/IND/74](#) y el 28 de octubre de 2019 mediante el documento [G/TBT/N/IND/110](#). La reglamentación sobre los acondicionadores está planteando dificultades a las empresas coreanas, por lo que el Gobierno de Corea desea formular las siguientes peticiones. En primer lugar, las inspecciones de fábricas por parte de la Oficina de Normas de la India (BIS) no tienen lugar en ningún caso fuera de la India, por lo que las fábricas situadas en otros países afrontan dificultades con respecto a dicha inspección. Por ello, deseamos pedir que se disponga un período de gracia adicional o un plan de inspecciones a distancia para las fábricas extranjeras que necesiten la certificación de la BIS. Además, el Gobierno de la India respondió en la reunión del Comité OTC de la OMC celebrada en noviembre de 2018 que la prescripción relativa a la duración de la prueba de alta tensión especificada en la cláusula 15.3.4 de la norma IS 1391 (Parte 2):2018 se revisaría de conformidad con la norma internacional

³⁵ Las declaraciones anteriores pueden consultarse en [ID 598](#).

IEC 60335-1. Deseamos pedir que se informe sobre la situación actual de las iniciativas de la India para armonizar su norma con la norma internacional.

2.102. La delegación de China presenta la declaración siguiente. En primer lugar, se sugiere que la India lleve a cabo inspecciones remotas por vídeo en línea y que las muestras de las pruebas se sellen debidamente en una zona protegida mientras persista la COVID-19. En segundo lugar, se sugiere aceptar las muestras y los resultados de pruebas obtenidos en los laboratorios de terceros ubicados en China que hayan sido acreditados por la India. En tercer lugar, se sugiere aplazar la entrada en vigor de la certificación de la BIS prevista en la Orden de Control de Calidad relativa a los acondicionadores hasta el noveno mes después de que los funcionarios de la BIS puedan llevar a cabo sus auditorías.

2.103. En respuesta, la delegación 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. 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). 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.

2.1.3.5 Colombia - Alimentos priorizados por su contenido de sodio, requisitos de certificación (ID 609³⁶)

2.104. La delegación de Costa Rica presenta la declaración siguiente. 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 afección. Sin embargo, resulta de preocupación que la eventual definición de los límites máximos de sodio en los productos seleccionados no responde a evidencia científica que lo justifique. Costa Rica tampoco encuentra la fundamentación en las normas internacionales de referencia establecidas en el marco del Codex Alimentarius. Solicitamos a Colombia compartir con Costa Rica la fundamentación científica y evaluación de riesgo que respalda los límites de sodio establecidos para cada producto, con el fin de proceder a analizar la normativa. Agradecemos a la delegación de Colombia que nos informe sobre el estado de esta regulación y su posible fecha de entrada en vigor.

2.105. En respuesta, la delegación de Colombia presenta la declaración siguiente. Colombia agradece los comentarios compartidos por Costa Rica, sobre los cuales se realizan las siguientes consideraciones. Al respecto reitera que la Resolución 2013 de 2020 responde a una medida de salud pública y hace parte de una estrategia nacional integral que tiene en cuenta, no solo el contenido de sodio de alimentos procesados, sino también otras fuentes de sodio, como la sal agregada a las preparaciones en los restaurantes, en hogares, y otras instituciones. La estrategia tiene como objetivo contribuir a la disminución de la mortalidad atribuible a la hipertensión arterial y enfermedades cardiovasculares, mediante la reducción gradual del 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 planteadas sobre el papel técnico y funcional del sodio en la producción de alimentos priorizados, Colombia 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. De esta manera se llegó a una concertación y socialización de la pretensión regulatoria. A continuación, Colombia comparte los siguientes documentos elaborados por el Ministerio de Salud y Protección Social que fundamentan la medida tomada a través de la Resolución 2013 de 2020 sobre contenidos máximos de sodio en alimentos procesados.³⁷ Igualmente, Colombia quiere manifestar que las autoridades pertinentes han

³⁶ Las declaraciones anteriores pueden consultarse en [ID 609](#).

³⁷ Estrategia Nacional de Reducción de Consumo de Sal-Sodio 2012-2021.
<https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/VS/PP/SNA/Estrategia-reduccion-sal-2012-2021.pdf>.

mostrado su disposición para discutir técnicamente con las autoridades de Costa Rica para resolver las inquietudes presentadas y en pro del cumplimiento del reglamento técnico sobre contenidos máximos de sodio en alimentos procesados, por lo que quedamos muy atentos para coordinar una reunión.

2.1.3.6 Unión Europea - No renovación de la aprobación de la sustancia activa mancozeb, G/TBT/N/EU/712 (ID 627³⁸)

2.106. La delegación de Costa Rica presenta la declaración siguiente. Costa Rica desea expresar su apoyo a la preocupación planteada por el Paraguay, el Brasil, Australia, Colombia y el Ecuador en relación con el proyecto de regulación de implementación, notificado por la Unión Europea (UE), por medio del cual no se renovaría la aprobación para el uso de mancozeb. Como ha señalado anteriormente, Costa Rica reconoce la potestad de los Miembros de determinar el nivel adecuado de protección sanitaria o fitosanitaria necesaria para proteger la salud y la vida de las personas, los animales y las plantas, y de establecer medidas en este sentido; recordamos a su vez a los Miembros 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 en 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 garantizar la provisión de alimentos. El mancozeb además se utiliza para combatir plagas de importancia económica, particularmente en la producción de banano.

2.107. 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 la Unión Europea, a la 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 del mancozeb o similares a él, lo que ilustra el impacto que generaría la no autorización del uso de mancozeb y la posterior reducción de los límites máximos de residuos (LMR) para esta sustancia en el 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, se 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 el mancozeb, de manera que se otorgue un tiempo prudencial a las autoridades sanitarias y fitosanitarias nacionales para responder a los innumerables retos asociados a la pandemia de COVID-19 y disponer de una sustancia alternativa para que los agricultores costarricenses puedan mantener la producción de banano y exportarlo en los volúmenes requeridos por la demanda del mercado de la UE.

2.108. La delegación de Colombia presenta la declaración siguiente. Colombia reitera su preocupación por la medida notificada por la UE en el documento [G/TBT/N/EU/712](#) de abril de 2020 relacionada con la no renovación de la aprobación de la sustancia activa mancozeb. Como ya lo hemos referido, la UE ha venido adoptando medidas que llevan a la no aprobación del 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 en la industria de Colombia ya nos hemos referido en oportunidades anteriores. En esta oportunidad, quisiéramos solicitar aclaración a la UE sobre la relación de la notificación [G/TBT/N/EU/712](#) sobre el mancozeb con 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.

Análisis de Impacto Normativo del proyecto de resolución: por el cual se definen los contenidos máximos de sodio en alimentos priorizados.

<https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/VS/PP/SNA/analisis-impacto-normativo-sodio.pdf>.

³⁸ Las declaraciones anteriores pueden consultarse en [ID 627](#).

2.109. Igualmente queremos recordar que, en este y diversos escenarios hemos solicitado a la UE información sobre los tiempos de adopción de la norma y sobre la aplicación de LMR, sin embargo la UE no ha atendido estas solicitudes. Solicitamos nos puedan dar respuestas a estas inquietudes. 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 Miembros, para adaptar sus productos o sus métodos de producción a las prescripciones del Miembro importador ... ". En línea con lo anterior, 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 UE de qué manera los socios comerciales interesados podemos participar en este proceso de revisión y de qué forma serán tenidos en cuenta nuestros comentarios, y solicitamos información sobre los plazos previstos para una decisión por parte de la EFSA. Finalmente, invitamos de nuevo a la UE a seguir las recomendaciones de las buenas prácticas regulatorias, conforme a las cuales las normas deben basarse en información clara y objetiva y se debe promover el diálogo abierto con las partes interesadas, la transparencia y la reducción de las distorsiones en el mercado.

2.110. La delegación del Brasil presenta la declaración siguiente. El Brasil desea transmitir una vez más su preocupación por la no renovación de la autorización de la sustancia activa mancozeb, según lo indicado en la notificación OTC de la UE que figura en el documento [G/TBT/N/EU/712](#). El mancozeb es una sustancia cuyo empleo está autorizado por la Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria para numerosos y diferentes cultivos, incluida la soja. En el Brasil, los 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 una sustancia importante en el tratamiento de la resistencia a los fungicidas para controlar la roya de la soja. 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. Habida cuenta del insuficiente período de transición otorgado por la UE, los tratamientos destinados a esos cultivos no pueden modificarse a tiempo para su exportación al mercado de la UE antes de la entrada en vigor del reglamento. El Brasil desea pedir a las autoridades europeas que consideren la posibilidad de establecer períodos de transición que se adapten al ciclo productivo de los cultivos afectados. El Brasil también pide respetuosamente a la UE que ajuste los LMR a los límites establecidos en el marco del Codex Alimentarius y examine alternativas menos restrictivas del comercio que también salvaguardarían sus legítimos objetivos de política.

2.111. La delegación 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 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 aclare si las existencias que estaban en el mercado antes del período establecido a partir de la entrada en vigor de este reglamento seguirán pudiendo venderse en la UE. Asimismo, Australia observa que recientemente la UE ha decidido no renovar los LMR de determinados productos de protección fitosanitaria y modificar posteriormente los LMR pertinentes que afectan al comercio de Australia con Europa. Australia solicita más aclaraciones sobre la manera en que esta decisión incidirá en futuras decisiones sobre los LMR. Además, recuerda que anteriormente la UE informó de que estaba llevando a cabo una revisión de los LMR vigentes para los ditiocarbamatos, y desearía conocer la situación actual de ese proceso. Australia señala también 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.

2.112. La delegación del Paraguay presenta la declaración siguiente. Esta preocupación y la no renovación de la aprobación de las demás sustancias ya fueron ampliamente discutidas tanto en el ámbito de este Comité como en el Comité MSF por la posterior reducción de los LMR, por lo que el Paraguay se remite a sus declaraciones anteriores y reitera su preocupación transversal por la decisión de la UE de no renovar la aprobación de estas sustancias sin un análisis de riesgo adecuado y sin cumplir los principios científicos. El Paraguay reitera, al igual que otros Miembros, que las condiciones climáticas y la presión de plagas de nuestros países son muy distintas a las de

la Unión Europea, y sustancias como el mancozeb son herramientas efectivas y seguras para su control. En el caso de esta sustancia, esta posición es compartida por algunos miembros de la UE que, a diferencia del Paraguay y otros Miembros de la OMC, pueden beneficiarse de aprobaciones de emergencia. El Reglamento (CE) N° 1107/2009 establece en su artículo 53 que "en circunstancias especiales, un Estado miembro podrá autorizar, por un período no superior a 120 días, la comercialización de productos fitosanitarios para una utilización controlada y limitada, si tal medida fuera necesaria debido a un peligro que no pueda controlarse por otros medios razonables". Según datos de la UE países como Austria, Bélgica, Dinamarca, Alemania, Italia, Portugal, Rumania, Eslovaquia, España y Suecia se han beneficiado de autorizaciones de emergencia para esta sustancia, por lo que está bien establecido que es necesaria para controlar peligros "que no pueden ser controlados por otros medios razonables".

2.113. Como ya hemos escuchado antes en esta sala, la molécula mancozeb fue desarrollada en Europa hace casi 60 años para la protección de los cultivos y actualmente cuenta con registro para más de 70 cultivos y más de 400 usos aprobados alrededor del mundo. Es uno de los activos más consistentes, ya que desde su registro no se tienen reportes de pérdida de sensibilidad o resistencia ni de efectos nocivos sobre los cultivos tratados. Esto se debe a sus características multisitio, que permiten atacar diferentes partes del hongo sin crear resistencia, por lo que se considera una herramienta determinante en los programas para el control de hongos, cuando es usado conforme lo indican las etiquetas. En la aprobación de emergencia más reciente que consta en los registros públicos de la UE (BE-Be-2021-13), por ejemplo, se citan estudios sobre la necesidad de utilizar esta sustancia para combatir un hongo cuya incidencia se da con temperaturas de entre 25°C y 30°C y cierto grado elevado de humedad, umbral alcanzado solo en contadas ocasiones en dicho país. Imagine usted, Presidenta, cuántas veces más y para cuántos otros hongos se alcanza dicho umbral en países tropicales y subtropicales como los nuestros. En la misma aprobación se resalta la importancia de este producto por no crear resistencia.

2.114. El Paraguay comparte los objetivos que la UE busca atender con estas políticas, pero no comparte el método adoptado para su obtención por no estar este basado en evidencia científica concluyente y no tener en cuenta opciones menos restrictivas al comercio o alternativas válidas para el control de peligros que, basándose en los requisitos establecidos para la aprobación de las autorizaciones de emergencia y la cantidad de estas aprobadas para la sustancia mancozeb, podemos asumir que la UE coincide en que no existen en este caso. La UE ha manifestado en anteriores ocasiones que las aprobaciones de emergencia solo se dan por 120 días y que el 90% de estas son para sustancias aprobadas. Sin embargo, cabe recordar sobre este punto que no hay un límite para estas aprobaciones, incluso para el 10% que lo solicita para sustancias no aprobadas, y que dada la inexistencia de alternativas viables, las renovaciones se seguirán otorgando. Nos sumamos a la consulta de Colombia sobre la manera en que los Miembros interesados en el proceso podemos participar en el análisis que está realizando la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA) sobre los LMR del mancozeb y sobre el modo en que serán tenidos en cuenta los comentarios que presenten los Miembros.

2.115. La delegación del Ecuador presenta la declaración siguiente. El mancozeb es un fungicida utilizado en el mundo para muchos cultivos estratégicos, varios de los cuales son producidos en el Ecuador. Es el caso del banano, el cacao, el brócoli, la piña, la pitahaya, el mango y la uvilla, entre otros. Esta molécula es importante en el manejo de plagas en países con clima tropical —como el Ecuador— en los que el comportamiento de las plagas sigue patrones muy distintos a los imperantes en países de cuatro estaciones, por lo que los plaguicidas químicos de uso agrícola con el ingrediente activo mancozeb son indispensables en la producción agrícola. No permitir el uso de esta molécula —sin alternativas efectivas— podría causar una afectación muy alta para la economía de los pequeños, medianos y grandes productores en el Ecuador, así como para los consumidores de la Unión Europea, puesto que se vería afectada la oferta de nuestros productos. Debo señalar que debido al modo de aplicación de dicha sustancia en la producción bananera, el uso del mancozeb es el método de control fitosanitario de la sigatoka negra más efectivo y respetuoso con el medio 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. Es preocupante que actualmente no existan alternativas aprobadas para dicha sustancia debidamente registradas que sean igual de efectivas que el mancozeb.

2.116. El Ecuador insta a la UE a tener 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. Queremos recordar 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 COVID-19, que continúa cobrándose miles de vidas en el mundo entero. Por estos motivos, el Ecuador pide a la UE que considere medidas alternativas menos restrictivas al comercio, identifique sustancias sustitutas que permitan continuar con el comercio existente, base sus medidas en estudios concluyentes, que no sean únicamente sobre el principio de precaución, y establezca períodos de transición de al menos 36 meses para el registro de sustancias alternativas, considerando la limitación actual de herramientas disponibles para el control de plagas.

2.117. El representante de Chile presenta la declaración siguiente. La delegación de Chile agradece las intervenciones que le antecedieron respecto a la no renovación de la autorización por parte de la UE de la sustancia activa mancozeb y se hace eco de la preocupación comercial indicada en esta y en anteriores reuniones del Comité.

2.118. La delegación de Panamá presenta la declaración siguiente. Panamá apoya esta PCE y reitera su preocupación por la no renovación del mancozeb. Nos preocupa que la inclusión de este punto en el orden del día de cada reunión sea tratada como una mera cuestión de procedimiento, cuando indicaría que nuestras preocupaciones no han sido atendidas satisfactoriamente. La sustancia activa mancozeb es de vital importancia para los principales cultivos del país. Por su particular modo de acción es insustituible en el control de la sigatoka negra, que es la principal plaga en los cultivos de productos tropicales. Actualmente no existe otro ingrediente activo que pueda remplazar al mancozeb, lo que deja a la industria desprovista de herramientas fitosanitarias y, en consecuencia, afecta gravemente a las exportaciones de Panamá hacia la UE y repercute negativamente en el modo de vida de muchos agricultores de mi país que dependen de exportaciones agropecuarias. 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 esto debe estar basado en evidencia científica concluyente 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 de mancozeb.

2.119. La delegación 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, incluidas manzanas, peras y cítricos. Es particularmente importante 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, como resultado del proceso de revisión en curso, 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, como el Codex Alimentarius.

2.120. En respuesta, la delegación de la Unión Europea presenta la declaración siguiente. Hemos ofrecido detalladas explicaciones sobre esta cuestión en reuniones anteriores del Comité OTC. El 17 de abril de 2020, la UE notificó al Comité OTC un proyecto de Reglamento de Ejecución de la Comisión relativo a la no renovación de la aprobación de la sustancia activa mancozeb, de conformidad con el Reglamento (CE) N° 1107/2009 relativo a la comercialización de productos fitosanitarios. El Reglamento de Ejecución (UE) N° 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) N° 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) N° 1107/2009, no se renovó la aprobación de esta sustancia. Los Estados miembros de la UE tenían que suspender las autorizaciones vigentes de productos de protección fitosanitaria que contuvieran mancozeb a más tardar en un plazo de 6 meses contados a partir de la fecha de entrada en vigor del Reglamento de Ejecución (antes del 4 de julio de 2021). 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 enero de 2022). 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. Como consecuencia de la no renovación de la aprobación, y una vez transcurridos todos los períodos de gracia para las existencias de productos que contengan dicha sustancia, se tomarán probablemente medidas específicas sobre los LMR y se presentará otra notificación como prevén los procedimientos en materia de medidas sanitarias y fitosanitarias.

2.121. 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 interesadas 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](#).³⁹ Para consultar posibles alternativas al mancozeb, la base de datos de plaguicidas de la UE⁴⁰ 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 LMR de productos fitosanitarios habida cuenta de la pandemia de COVID-19, presentada en los documentos [G/SPS/GEN/1778](#) y [G/TBT/GEN/296](#) y las posteriores revisiones, la posición de la UE figura en el documento de doble signatura [G/SPS/GEN/1814/Rev.2](#) y [G/TBT/GEN/315](#) de 28 de mayo de 2021, distribuido en ambos Comités.

2.1.3.7 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](#),
[G/TBT/N/IND/201](#), [G/TBT/N/IND/202](#), [G/TBT/N/IND/203](#), [G/TBT/N/IND/204](#),
[G/TBT/N/IND/205](#), [G/TBT/N/IND/206](#), [G/TBT/N/IND/208](#) (ID 630⁴¹)

2.122. La delegación del Territorio Aduanero Distinto de Taiwán, Penghu, Kinmen y Matsu presenta la declaración siguiente. El Territorio Aduanero Distinto de Taiwán, Penghu, Kinmen y Matsu desea expresar su preocupación por las Órdenes del Ministerio de Productos Químicos y Abonos de la India relativas al anhídrido ftálico, el acrilato de n-butilo y el ácido tereftálico, notificadas en los documentos [G/TBT/N/IND/116](#), [G/TBT/N/IND/123](#) y [G/TBT/N/IND/124](#). Agradecemos a la India que haya aplazado la fecha de aplicación para los productos en cuestión hasta el 20 de diciembre de 2021. Sin embargo, 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 habituales en las condiciones actuales, especialmente la inspección de fábricas *in situ*. Aun así, proponemos que la India aplique medidas alternativas durante la pandemia con respecto a todos los productos afectados, como permitir que los laboratorios de pruebas y los órganos de inspección de otros Miembros de la OMC participen en los procedimientos de conformidad y aceptar sus informes o permitir inspecciones de las fábricas a distancia, a fin de obviar las restricciones de viaje internacionales que complican una inspección presencial.

2.123. La delegación de los Estados Unidos presenta la declaración siguiente. En noviembre de 2021, el Ministerio de Productos Químicos y Abonos de la India había notificado 44 Órdenes de Control de la Calidad al Comité OTC de la OMC. Al parecer, en cada una de estas Órdenes se especifican sustancias que corresponden a las 72 sustancias químicas o petroquímicas sujetas al requisito de conformidad con normas establecidas por la Oficina de Normalización de la India (BIS), o sustancias que entran en una de esas categorías. También tenemos entendido que en abril de 2021 el Ministerio de Productos Químicos y Abonos publicó en el Diario Oficial la versión definitiva de 7 de estas Órdenes, y estableció que las medidas entrarían en vigor el 15 de octubre de 2021. En vista de los efectos 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 BIS

³⁹ https://ec.europa.eu/food/sites/food/files/plant/docs/pesticides_mrl_guidelines_mrl-review_en.pdf.

⁴⁰ https://ec.europa.eu/food/plant/pesticides/eu-pesticides-db_en.

⁴¹ Las declaraciones anteriores pueden consultarse en [ID 630](#).

propuestas con respecto a las Órdenes notificadas y toda nueva Orden que se notifique. En cuanto a las primeras, recomendamos que dichos enlaces y/o ejemplares se notifiquen en forma de *addendum*. Si no es posible consultar las normas BIS, los Miembros y las empresas afectadas no pueden entender las Órdenes de Control de la Calidad ni formular observaciones pertinentes.

2.124. Acogemos con satisfacción la modificación introducida por la India el 8 de octubre de 2021 en la Orden de Control de la Calidad del polietileno, que retrasa la fecha de aplicación 180 días, y sabemos por las empresas afectadas que las autoridades de la India entablarán consultas con las empresas durante ese período. Pese a este avance, hacemos constar la preocupación de las empresas estadounidenses por los problemas que puede plantear a los exportadores el proyecto de Orden de Control de la Calidad del polietileno (notificado con la signatura [G/TBT/N/IND/191](#)), que exige marcar cada envío de polietileno con un "código de designación" que incluye diversos datos técnicos (por ejemplo, punto de fusión del producto, densidad y uso final). Concretamente, en el contexto de las consultas de la India sobre la Orden relativa al polietileno, queremos transmitir la preocupación de las empresas estadounidenses por el hecho de que, tal como se ha propuesto, es posible que el código de designación de los productos de polietileno no sea muy útil para los usuarios finales, habida cuenta de que una categoría de productos de polietileno puede tener numerosas propiedades físicas y aplicaciones. Alentamos a la India a que considere la posibilidad de utilizar otros métodos, como los códigos QR, para cumplir las condiciones de etiquetado establecidas en la Orden. Queremos destacar que la Orden de Control de la Calidad del polietileno podría perturbar inadvertidamente 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 eximir de las prescripciones de etiquetado establecidas en la Orden a los productos de polietileno que se utilicen como insumos intermedios?

2.125. La delegación de la Unión Europea presenta la declaración siguiente. La UE remite a sus declaraciones anteriores en la materia y 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. En este caso se trata de una serie de productos químicos clasificados en los capítulos 28 y 29 del Sistema Armonizado. La UE ha tomado nota de las recientes notificaciones OTC de la India relativas a las Órdenes de Control de la Calidad de sustancias químicas. Hemos observado que las notificaciones de esas Órdenes con signaturas [G/TBT/N/IND/201-206](#), [G/TBT/N/IND/208](#) y [G/TBT/N/IND/215](#) no tienen una fecha de entrada en vigor determinada. De hecho, la entrada en vigor depende de la fecha de adopción, que no se indica. ¿Podría la India facilitar información sobre el calendario previsto para la adopción de estas medidas? Además, la UE ha observado que un creciente número de Órdenes de Control de la Calidad de sustancias químicas y petroquímicas notificadas por la India al Comité OTC no se han aplicado. La UE desea pedir a la India que explique los motivos para seguir posponiendo la aplicación de las medidas notificadas en este sector. Dada la confusión que crea esta situación, ¿podría la India facilitar una lista de las sustancias químicas y petroquímicas a las que ya se han aplicado, junto con una copia de las Órdenes correspondientes?

2.126. La UE desea recordar la solicitud de aclaraciones que hizo a la India respecto de los motivos por los que 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 también insta a la India a que armonice sus normas BIS con la práctica internacional.

2.127. La delegación de Singapur presenta la declaración siguiente. Singapur se suma a las inquietudes expuestas por otros Miembros y reitera las preocupaciones que expresó en la reunión anterior, que pueden consultarse en el documento [G/TBT/M/84](#). Nos siguen preocupando las dificultades operacionales que pueden plantear los requisitos de etiquetado aplicables al material de polietileno destinado al moldeo o la extrusión, a las que ya nos hemos referido anteriormente. Solicitamos respetuosamente a la India que estudie las alternativas que han propuesto las empresas del sector para cumplir las condiciones de información de las Órdenes de Control de la Calidad relativas a los productos de polietileno, soluciones de etiquetado que no resulten demasiado complejas o costosas para las empresas conformes a estas normas. En cuanto a las Órdenes relativas al etilenglicol y el estireno monómero, tenemos entendido que la India tiene intención de permitir inspecciones virtuales en su proceso de certificación. Seguimos muy interesados en colaborar con

la India para iniciar cuanto antes estas inspecciones, ya sean virtuales o en persona, a fin de facilitar el avance del proceso de certificación en este sector. Para toda nueva Orden que se notifique, Singapur ruega de nuevo a la India que 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, a fin de que las partes interesadas puedan asimilar los nuevos requisitos y formular observaciones pertinentes a la India. Por último, exhortamos respetuosamente a la India, de conformidad con sus obligaciones en el marco del Acuerdo OTC, a armonizar las normas de sus Órdenes de Control de la Calidad con las normas internacionales ya existentes, reducir los costos de cumplimiento para las empresas del sector y garantizar que las medidas aplicadas no restrinjan el comercio más de lo necesario.

2.128. En respuesta, el representante de la India presenta la declaración siguiente. Las 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 formulado una norma individual para cada sustancia química, con números distintos conforme a la Ley de la BIS, en la que se proporcionan las características técnicas y los métodos de prueba. Dado que cada sustancia química tiene un número de norma de la BIS diferente y posee sus propias características y métodos de prueba, la India ha preferido no presentar una única notificación obligatoria general. 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. Estas Órdenes se aplican por igual a fabricantes nacionales y extranjeros. 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 Órdenes de Control de la Calidad, sin la marca de normalización, excepto en caso de licencias válidas. Los infractores son a menudo objeto de las disposiciones penales previstas en la Ley de la BIS de 2016. 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).

2.129. 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 DCPC, 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, 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. Conforme al procedimiento establecido, los proyectos de Órdenes de Control de la Calidad se notificaron al Comité OTC de la OMC y se estableció un plazo de 60 días para recabar observaciones de los Miembros.

2.130. Estas normas son obligatorias con el fin proteger la salud de las personas y el medio ambiente. 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 examinado las normas existentes y haber consultado a las partes interesadas, incluidos los principales fabricantes, para garantizar que las prescripciones tengan en cuenta los nuevos métodos de prueba. Esta medida no obstaculiza la capacidad de los fabricantes extranjeros para acceder al mercado de productos químicos de la India.

2.1.3.8 Bangladesh - Reglas para la Gestión de Desechos Peligrosos (Desechos Electrónicos), 2019, [G/TBT/N/BGD/3](#), [G/TBT/N/BGD/3/Add.1](#) (ID 620⁴²)

2.131. La delegación de los Estados Unidos presenta la declaración siguiente. El 10 de junio de 2021, Bangladesh publicó un proyecto actualizado de Reglas para la Gestión de Desechos Peligrosos (Desechos Electrónicos), 2021 (Reglas sobre Desechos Electrónicos). ¿Podría Bangladesh notificar este proyecto actualizado al Comité OTC de la OMC? La rama de producción de los Estados Unidos presentó su última observación sobre el proyecto revisado el 20 de septiembre de 2021. Anteriormente, la rama de producción estadounidense había planteado preocupaciones acerca de la inclusión de valores límite y restricciones de determinadas sustancias que, de aplicarse, habrían perturbado o impedido la venta de muchos productos eléctricos y electrónicos importantes en Bangladesh, incluidos determinados dispositivos médicos, lavadoras y teléfonos celulares. Basándonos en una traducción no oficial que hemos obtenido del proyecto anterior de Reglas sobre Desechos Electrónicos, entendemos que el proyecto revisado responde a las preocupaciones relativas a determinadas sustancias mediante la eliminación de los valores límite de algunas de ellas, en concreto: trióxido de antimonio, metal de berilio, óxido de berilio, aleaciones de cobre y berilio, níquel, cristales líquidos y policloruro de vinilo (PVC).

2.132. Rogamos que confirmen que el proyecto de Reglas sobre Desechos Electrónicos de junio de 2021 ya no incluye valores límite para esas sustancias. También pedimos que confirmen que Bangladesh no tiene previsto incluir valores límite de estas sustancias en futuras versiones de las Reglas sobre Desechos Electrónicos. Los Estados Unidos también piden a Bangladesh que proporcione más detalles sobre sus planes para la aplicación de las Reglas sobre Desechos Electrónicos, en particular el calendario de aplicación, los plazos para el registro y los puntos de contacto. En vista del amplio alcance de las Reglas sobre Desechos Electrónicos, alentamos a Bangladesh a que conceda un período de transición razonable, idealmente de un año, para que las empresas afectadas puedan adaptar sus productos o sus métodos de producción a las nuevas prescripciones. Por último, pedimos a Bangladesh que notifique el proyecto de texto revisado 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 las observaciones recibidas antes de ultimar la reglamentación.

2.133. La delegación de la República de Corea presenta la declaración siguiente. Aunque las Reglas están en vigor desde este año, algunas de sus disposiciones siguen siendo ambiguas. Pedimos a Bangladesh que aclare esta información para facilitar que los fabricantes coreanos puedan cumplir las reglas para la gestión de desechos electrónicos.

2.134. La delegación del Canadá presenta la declaración siguiente. El Canadá apoya los esfuerzos de Bangladesh por proteger el medio ambiente mediante la introducción de reglas de gestión de desechos y la facilitación del reciclado de recursos. El Canadá confirma haber visto la notificación de Bangladesh a la OMC sobre el proyecto de Reglas para la Gestión de Desechos Peligrosos (Desechos Electrónicos), 2019 y agradece que se diera a los Miembros de la OMC la oportunidad de formular observaciones. Anteriormente, el Canadá planteó preocupaciones de la rama de producción relativas a la falta de claridad de esta medida y pidió a Bangladesh que facilitase el texto reglamentario íntegro de las Reglas para la Gestión a los Miembros de la OMC. Además, alentó enérgicamente a Bangladesh a que se asegurara de que dichas Reglas no restringieran el comercio más de lo necesario para alcanzar sus objetivos relacionados con el medio ambiente. En la última reunión del Comité OTC, Bangladesh indicó que habían atendido la mayor parte de las preocupaciones expresadas por los Miembros de la OMC y confiaban en comunicar una respuesta en su

⁴² Las declaraciones anteriores pueden consultarse en [ID 620](#).

momento. El Canadá tiene entendido que, el 10 de junio de 2021, Bangladesh publicó un proyecto actualizado de Reglas para la Gestión de Desechos Peligrosos (Desechos Electrónicos), 2021 (Reglas sobre Desechos Electrónicos). ¿Qué planes tiene Bangladesh para notificar este proyecto actualizado al Comité OTC de la OMC? ¿Concederá Bangladesh a los Miembros un plazo de 60 días para la presentación de observaciones y un período de transición razonable para que las empresas del sector puedan adaptar sus productos o sus métodos de producción a las nuevas prescripciones? Asimismo, ¿se facilitará a los Miembros interesados el texto íntegro de la medida y la documentación complementaria? El Canadá agradecería que Bangladesh comunicara a los Miembros un calendario orientativo para la aplicación de su proyecto actualizado de Reglas para la Gestión de Desechos Peligrosos (Desechos Electrónicos), 2021 (Reglas sobre Desechos Electrónicos).

2.135. La delegación de la Unión Europea presenta la declaración siguiente. A la UE le preocupan las Reglas para la Gestión de Desechos Peligrosos. La UE envió observaciones por escrito a Bangladesh en abril de 2020, y espera con interés recibir 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. El 10 de junio de 2021, Bangladesh publicó un proyecto actualizado de Reglas sobre Desechos Electrónicos. El proyecto revisado debería notificarse al Comité OTC de la OMC e incluir un plazo de al menos 60 días para que los Miembros tengan la posibilidad de formular observaciones.

2.136. En su respuesta, el representante de Bangladesh presenta la declaración siguiente. Bangladesh remite a los interesados a su comunicación [G/TBT/W/759](#) de 22 de junio de 2021, en la que se han abordado las preocupaciones planteadas por los Miembros. En esta ocasión, Bangladesh desea mencionar también que ha revisado el calendario con arreglo a la Directiva 2015/863 de la Unión Europea, por lo que considera que se han atendido todas las preocupaciones planteadas por los Miembros. La propuesta de norma entrará en vigor dentro de cinco años, y Bangladesh lo ha comunicado y notificado en consecuencia. Bangladesh cree que los Miembros, especialmente los que han manifestado preocupaciones, no deben preocuparse por que Bangladesh haya hecho algo en contra del Acuerdo OTC de la OMC. Si los Miembros tienen otras preguntas o preocupaciones, Bangladesh también querría celebrar reuniones bilaterales con los Miembros para tratarlas.

2.1.3.9 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 649⁴³)

2.137. El representante de la Unión Europea presenta la declaración siguiente. La India ha definido e introducido normas específicas y prescripciones en materia de certificación para una serie de productos de diversos sectores, que exigen realizar auditorías *in situ* y presenciales. Así, por ejemplo, las denominadas Órdenes de Control de la Calidad exigen que un auditor de la Oficina de Normas de la India (BIS) lleve a cabo una auditoría presencial para que los productos fabricados en terceros países puedan obtener la aprobación para ser exportados a la India. Sin embargo, durante los dos últimos años los auditores de la India no han podido realizar auditorías internacionales debido a la pandemia de COVID-19. Lamentablemente, la India se ha negado a considerar otras opciones significativas, como la realización de auditorías virtuales. En consecuencia, las empresas de la Unión Europea, pese a hacer todo lo necesario para cumplir las prescripciones de la India, no pueden obtener la certificación o las marcas exigidas por la India. Por consiguiente, mientras que la UE y otras empresas extranjeras no pueden acceder al mercado indio debido a que la India no realiza auditorías virtuales, los auditores indios están llevando a cabo auditorías nacionales que permiten a las empresas del país obtener la certificación o las marcas necesarias y comercializar sus productos. Se trata de un caso claro de discriminación contra las empresas de la UE y otras empresas extranjeras. En este contexto, la UE celebra las medidas adoptadas por la BIS a fin de permitir que sus auditores lleven a cabo auditorías en las fábricas extranjeras. En el caso de las Órdenes de Control de la Calidad de la India, el hecho de permitir las inspecciones fuera de este país constituiría un paso importante para resolver la difícil situación actual y eliminar la discriminación entre las empresas locales y extranjeras. Sin embargo, a la UE le preocupa que los auditores de la BIS puedan estar llevando a cabo estas auditorías solamente en unos pocos países seleccionados, y bajo determinados criterios estrictos establecidos por la India para la realización de auditorías en las fábricas extranjeras.

⁴³ Las declaraciones anteriores pueden consultarse en [ID 649](#).

2.138. La BIS ha trasladado estas cuestiones a algunos Estados miembros de la UE y ha solicitado sus aportaciones, lo que le permitiría planificar sus auditorías internacionales *in situ*. Sin embargo, si bien estas auditorías, en caso de que vuelvan a iniciarse, pueden proporcionar cierto alivio a las empresas de la UE, la respuesta de la BIS tendría que ser mucho más amplia, habida cuenta de que muchos de los productos abarcados por las Órdenes de Control de la Calidad se producen en China o en Asia Sudoriental lo que, según tiene entendido la UE, no entraría de momento en los planes de viaje de los auditores de la BIS. La UE quisiera recordar que las Órdenes de Control de la Calidad en cuestión tienen un sesgo proteccionista y constituyen señales muy preocupantes para la rama de producción de la UE, los inversores europeos y los Estados miembros de la Unión Europea. Una vez que entren en vigor, esas medidas supondrán una carga y un costo económico adicionales para la rama de producción de la UE, que deberá seguir procedimientos engorrosos para obtener los permisos y/o licencias necesarios para los productos que ya han sido certificados con arreglo a las normas internacionales establecidas. En este contexto, las Órdenes de Control de la Calidad tendrían un escaso valor añadido para los consumidores indios, y la razón de su introducción no resultaría evidente. Además, la aplicación de las Órdenes de Control de la Calidad a las empresas extranjeras cuyas instalaciones de producción estén situadas fuera de la India seguiría siendo complicada, debido a las restricciones aún vigentes por la actual pandemia de COVID-19. Por este motivo, la UE quisiera reiterar sus preocupaciones en relación con las Órdenes de Control de la Calidad relativas al vidrio de seguridad y las llantas de automóviles.

2.139. La UE agradece que la entrada en vigor de la Orden de Control de la Calidad relativa al vidrio de seguridad se haya aplazado hasta la primavera de 2022, y la de la Orden de Control de la Calidad relativa a las llantas hasta el 1 de septiembre de 2022, pero le sigue preocupando que la continuación de la pandemia de COVID-19 y de las restricciones impuestas a los viajes internacionales no permitan su aplicación efectiva. Ello entraña el riesgo de que, el 1 de abril y el 1 de septiembre de 2022, fechas en que está previsto que entren en vigor las Órdenes de Control de la Calidad relativas al vidrio de seguridad y las llantas de automóviles, las líneas de producción se paralicen debido a la interrupción del suministro de vidrio de seguridad y llantas conformes a las Órdenes de Control de la Calidad de la India. Esa situación podría ser perjudicial para la economía y los consumidores de la India, por lo que se debería evitar. Por consiguiente, la UE quisiera proponer que la India considere la posibilidad de un nuevo aplazamiento, de seis meses como mínimo, de la entrada en vigor de la Orden de Control de la Calidad relativa al vidrio de seguridad a fin de garantizar la continuidad de las importaciones de vidrio de seguridad 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. Además, la UE quisiera recordar que, en la Unión Europea, el vidrio de seguridad y las llantas se certifican de conformidad con las normas internacionales establecidas, que no son muy diferentes de las normas indias introducidas por las Órdenes de Control de la Calidad en cuestión. En este contexto, las Órdenes de Control de la Calidad relativas al vidrio de seguridad y las llantas de automóviles generarán, como ya se ha mencionado, importantes costos adicionales para los fabricantes europeos de automóviles, sin ningún valor añadido, en términos cualitativos, para los consumidores indios. Por consiguiente, la UE solicita a la India que reconsidere la introducción de las Órdenes de Control de la Calidad relativas al vidrio de seguridad y las llantas de automóviles. Además, la UE quisiera reiterar su propuesta de que se mantenga el carácter optativo del mercado de la BIS para aquellos componentes que ya cumplen la reglamentación vigente relativa a las marcas.

2.140. El representante de Indonesia presenta la declaración siguiente. Indonesia da las gracias a la India por haber notificado, el 25 de mayo de 2020, el proyecto de Orden relativa a las llantas de automóvil (control de calidad), de 2020, a los miembros del Comité OTC de la OMC por medio del documento [G/TBT/N/IND/147](#). El proyecto prevé que las llantas de automóviles han de ser conformes a la Norma de la India IS 16192 y llevar la marca de certificación propia de una licencia de la BIS. Indonesia ha comunicado ampliamente su preocupación, entre otros por medio del Servicio de Información OTC-OMC el 25 de agosto de 2020, en la reunión bilateral celebrada en febrero de 2021 e incluso a través de la Misión Permanente de la India en Ginebra. Indonesia lamenta que la India aún no haya dado una respuesta sustantiva a su preocupación. 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 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 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 haya tenido en cuenta que la situación actual de pandemia impide estas visitas, debido a la prohibición de viajar y a las medidas de distanciamiento físico. Por consiguiente, Indonesia insta a la India a considerar la posibilidad de recurrir a evaluaciones a distancia para las inspecciones 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.

2.141. Además, desde 2012 Indonesia también ha regulado las llantas distribuidas en el mercado para que sean conformes a una norma nacional que remite a una norma internacional. El procedimiento de certificación se basa en una norma internacional sobre la evaluación de la conformidad, concretamente en la norma ISO/CEI 17067 (tipo 5), que es similar al sistema de certificación de la India. Por consiguiente, Indonesia alienta a la India a reconocer y aceptar los resultados de las evaluaciones de la conformidad realizadas por organismos acreditados en Indonesia o 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 la norma IS 16192, la India exige que los fabricantes de llantas 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. Por consiguiente, Indonesia pide que la India armonice estos dos requisitos y establezca un solo procedimiento de evaluación de la conformidad, y que siga utilizando el mecanismo de evaluación a distancia, como se ha hecho al aplicar la norma ICAT.

2.142. En respuesta, el representante de la India presenta la declaración siguiente. La pandemia de COVID-19 y las restricciones de viaje escapan a nuestro control. Se han suspendido las visitas de inspección en el extranjero con motivo de las restricciones impuestas a los viajes debido a la pandemia actual. La India ha hecho una declaración formal a este respecto, que reiteramos: Una vez que mejore la situación y se eliminen esas restricciones, la India procederá a planificar esas inspecciones (visitas a fábricas). Además, no existe ninguna disposición de la BIS sobre la evaluación a distancia ni cualquier otro medio de inspección. Llantas. La India desea remitirse a sus respuestas anteriores sobre esta cuestión y reiterarlas. 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 esencial para la homologación del vehículo completo, y ambos son complementarios. Se trata de una práctica muy arraigada a nivel mundial y bastante armonizada en el marco de la homologación del vehículo completo. A diferencia de la Unión Europea, 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. Las llantas son un elemento fundamental para la seguridad en la 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 eficiencia de las llantas destinadas a su uso en vehículos automóviles de dos, tres y cuatro ruedas. La Orden de Control de la Calidad relativa a las llantas de automóviles no es discriminatoria, ni en el sector de instalación inicial en automóviles, ni en el sector de servicio posventa/reparación, 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. Esto 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. 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. Como dije antes, las restricciones impuestas a los viajes internacionales con motivo de la pandemia de COVID-19 impiden las visitas de inspección en el extranjero. 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).

2.1.3.10 China - Reglamento de la Administración Estatal de Criptografía Comercial (ID 644⁴⁴)

2.143. 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 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?

2.144. ¿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 el uso de las normas internacionales pertinentes y armonizar sus prácticas con las mejores prácticas internacionales pertinentes. Agradeceríamos toda la información actualizada que puedan proporcionar sobre el proyecto de medida y sobre cómo prevé China considerar las observaciones recibidas del público.

2.145. 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, estas 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 a los mercados 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 China a que notifique el proyecto de reglamento a la OMC.

2.146. El representante del Canadá presenta la declaración siguiente. El Canadá observa que China trata de establecer un sistema unificado nacional de certificación para la criptografía comercial. En septiembre de 2020, el Canadá facilitó a China sus observaciones por escrito acerca del proyecto de Reglamento de la Administración Estatal de Criptografía de China, y no ha recibido aún una respuesta. En la última reunión del Comité OTC, celebrada en junio de 2021, así como en la reunión

⁴⁴ Las declaraciones anteriores pueden consultarse en [ID 644](#).

que se celebró en febrero del mismo año, China indicó que seguía estudiando la posibilidad de revisar el Reglamento, y que solicitaría opiniones o aportaciones públicas cuando fuera oportuno. Rogamos que China indique cuándo se notificará al Comité OTC de la OMC el Reglamento y en qué momento este estará disponible para que los Miembros de la OMC y las partes interesadas lo examinen y realicen aportaciones. El Canadá solicitó, en reuniones anteriores del Comité, que China considerara la posibilidad de modificar el Reglamento, así como la Ley de Criptografía que estaba aplicando, para que fueran más claros, transparentes y previsibles. El Canadá solicita que, entre otras cosas, se definan los términos, se aclare que se utilizarán las normas internacionales y se precise en mayor medida el alcance de las medidas. El Canadá agradecería que China examinara sus observaciones e invita a China a que notifique a este Comité el proyecto de reglamento.

2.147. En respuesta, el representante de China presenta la declaración siguiente. El Reglamento revisado de la Administración Estatal de Criptografía Comercial se ha enumerado en el Plan Legislativo del Consejo de Estado de 2021. La revisión del Reglamento se basará en principios de derecho, democráticos y científicos. Además, se llevará a cabo de manera abierta, transparente y con una base científica a fin de garantizar la participación de las partes interesadas en el proceso de revisión.

2.1.3.11 Reino Unido - Prescripciones en materia de etiquetado y documentación del vino al final del período de transición del Brexit (ID 663⁴⁵)

2.148. El representante de Australia presenta la declaración siguiente. Australia desea reiterar las preocupaciones planteadas en reuniones anteriores. Tomamos nota de la respuesta que dio el Reino Unido en la reunión anterior del Comité, según la cual, hasta el 1 de octubre de 2022, el vino comercializado en Gran Bretaña puede indicar en la etiqueta un importador del Reino Unido o de la Unión Europea. Como se planteó en la reunión anterior, pedimos flexibilidad para permitir el listado de importadores en la etiqueta de las botellas de vino importadas en el Reino Unido y para múltiples destinos, en particular una vez que haya concluido ese período de gracia. Creemos que es posible, y menos restrictivo del comercio, incluir los datos del importador pertinente del Reino Unido, así como los datos de los importadores de mercados de terceros países, en la misma etiqueta, y ello sin menoscabar el objetivo de política declarado del Reino Unido. Australia agradecería que se dieran más aclaraciones acerca de si, una vez concluido el período de gracia, el Reino Unido consideraría aceptable que en las botellas de vino se incluyera una etiqueta en la que se indicara el importador de un tercer país, siempre y cuando en esa etiqueta también se indiquen claramente los datos del importador del Reino Unido, y que el importador del tercer país no sea el importador del Reino Unido. Ello podría indicarse, por ejemplo, de la siguiente manera: 'Para el Reino Unido, importado por x:' y 'Para la UE, importado por y:'. Si el Reino Unido no lo considera aceptable, ¿podría explicar la razón de ser de esta posición, y en qué medida es compatible con las obligaciones que le corresponden en virtud del artículo 2.2 del Acuerdo OTC? Australia acoge con satisfacción las conversaciones bilaterales que hemos mantenido hasta la fecha en relación con esta cuestión.

2.149. 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.

2.150. En respuesta, el representante del Reino Unido presenta la declaración siguiente. El Reino Unido acoge con satisfacción el interés que siguen mostrando Australia y el Uruguay por nuestras prescripciones en materia de etiquetado y documentación del vino, y las constructivas conversaciones bilaterales que hemos mantenido con Australia hasta la fecha en relación con este tema. Como hemos explicado en nuestras declaraciones anteriores, en lo que respecta al vino importado en Gran Bretaña, nuestra reglamentación permite que los datos de un importador situado en la Unión Europea o en Gran Bretaña figuren en la etiqueta de los productos vitivinícolas comercializados en Gran Bretaña hasta el 1 de octubre de 2022. Después de esa fecha, los productos vitivinícolas comercializados en Gran Bretaña deberán indicar los datos de un importador situado en Gran Bretaña en la etiqueta de los productos. Reiteramos que elaboramos las disposiciones transitorias en consulta y en estrecha cooperación con la rama de producción a fin de reducir al mínimo la repercusión en el comercio. El Reino Unido tratará de trabajar en colaboración con la rama

⁴⁵ Las declaraciones anteriores pueden consultarse en [ID 663](#).

de producción al elaborar nuestro régimen normativo a fin de facilitar el comercio mundial de productos vitivinícolas, teniendo en cuenta nuestro objetivo de política de protección de los consumidores. Quedamos a disposición para mantener nuevas conversaciones bilaterales con Australia y el Uruguay a fin de debatir nuestro enfoque normativo. En el sitio web del Gobierno del Reino Unido se pueden consultar más datos sobre las medidas de etiquetado aplicables.⁴⁶

2.1.3.12 Unión Europea - Prescripciones en materia de etiquetado del vino - relación de importadores a varios destinos (ID 659⁴⁷)

2.151. El representante de Australia presenta la declaración siguiente. Australia da las gracias a la UE por haber aclarado sus prescripciones en materia de etiquetado del vino durante la reunión anterior del Comité OTC, celebrada en junio. En esa reunión, la UE indicó que "mencionar la entidad que llevó el vino a otro tercer país antes de importarlo en la Unión solo sería aceptable como indicación facultativa, siempre y cuando no aparezca combinada con las palabras 'importador' o 'importado por (...)' y no induzca a error a los consumidores en relación con el operador de la empresa alimentaria". En reuniones anteriores del Comité hemos declarado y mantenemos que el hecho de que la UE permitiera una "indicación facultativa" en las etiquetas, para mencionar a los importadores de otros terceros países, sería compatible con sus objetivos, e identificaría claramente al importador de la UE y a la persona que asume la responsabilidad. Por ejemplo, las indicaciones como "Para la UE, importado por:" y "Para el Reino Unido, importado por:" no inducirían a error a los consumidores en relación con el operador de la empresa alimentaria. Australia pide que se aclare por qué motivo la UE no permitirá una indicación facultativa que aparezca combinada con las palabras "importador" o "importado por (...)". Como planteamos en la reunión anterior del Comité, también pedimos a la UE que aclare si, en el marco de su actual normativa, es posible enumerar a los importadores a varios destinos en la misma etiqueta de la botella de vino. Es importante contar con más orientaciones y aclaraciones para dar seguridad a los comerciantes y garantizar que no se produzcan interrupciones del comercio. Si la UE no lo considera aceptable, ¿podría explicar la razón de ser de esta posición, y en qué medida es compatible con las obligaciones que le corresponden en virtud del artículo 2.2 del Acuerdo OTC? Esperamos con interés colaborar estrechamente con la UE sobre esta cuestión con el fin de garantizar un resultado mutuamente satisfactorio y seguiremos celebrando debates similares con el Reino Unido para resolver esta cuestión de la importación de vino en ese país.

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

2.1.3.13 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 667⁴⁸)

2.153. 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 agradece el esfuerzo realizado por la India para garantizar la inocuidad de los alimentos importados mediante este proyecto de medida. Habida cuenta de que en la medida propuesta se facilita escasa información sobre los detalles relativos a la aplicación, presentamos nuestras observaciones el 30 de diciembre de 2020, y planteamos la preocupación comercial específica dos veces para que la India nos diera aclaraciones. Sin embargo, a día de hoy no hemos recibido ninguna respuesta de la India. Instamos a la India a que respete el principio de transparencia en las medidas de aplicación pertinentes del presente reglamento, y quisiéramos pedir a la India que dé aclaraciones con respecto a los puntos siguientes: 1. Las categorías específicas de productos alimenticios sujetas al registro obligatorio mencionado en el proyecto. 2. Información sobre los artículos sujetos a inspección

⁴⁶ <https://www.gov.uk/guidance/importing-and-exporting-wine>.

⁴⁷ Las declaraciones anteriores pueden consultarse en [ID 659](#).

⁴⁸ Las declaraciones anteriores pueden consultarse en [ID 667](#).

abarcados por el artículo 18(3)(b) del proyecto. 3. El formato de la licencia o registro especificado en el artículo 18(1)(c) del proyecto. 4. Muestras de los documentos enumerados en el anexo I. 5. Los derechos que han de abonarse durante todo el proceso de registro. 6. Documentos de orientación para los fabricantes situados fuera de la India a fin de que puedan completar los procedimientos de registro necesarios. Nuestros fabricantes se encontrarían en una situación de desventaja si no supieran cómo prepararse para cumplir los requisitos. Agradeceríamos que se tuvieran en cuenta nuestras preocupaciones y esperamos recibir una respuesta por escrito.

2.154. El representante de los Estados Unidos presenta la declaración siguiente. Los Estados Unidos siguen viendo con preocupación el proyecto de Reglamento de 2020 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), notificado al Comité OTC de la OMC el 25 de noviembre de 2020 en el documento [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 productos alimenticios en el extranjero, las autoridades competentes y otras partes interesadas. Los Estados Unidos plantearon esta cuestión en las reuniones del Comité OTC celebradas en febrero y junio 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 auditoría de las instalaciones de fabricación de productos alimenticios en el extranjero que produzcan alimentos incluidos en esas categorías". Nos preocupa la falta de información detallada con respecto al alcance de este reglamento técnico propuesto y la información científica y técnica que utilizará la India para determinar el "riesgo" específico de las distintas categorías de productos alimenticios. Rogamos nuevamente a la India que presente más información sobre esta medida y su plan de aplicación.

2.155. 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. Tenemos entendido que el Organismo de Normas y de Inocuidad Alimentaria de la India ha adoptado, y publicó muy recientemente, el 10 de noviembre de 2021, una versión revisada y final, que entrará en vigor en junio de 2022. En el texto revisado se indica que la obligación de registro solo se aplicaría a los productos alimenticios (y las bebidas) que presenten un determinado riesgo, pero no se incluye ninguna lista de esos productos en las propias normas. ¿Podría aclarar la India que los productos que son intrínsecamente estables y no presentan riesgos sanitarios, como las bebidas espirituosas o el vino, quedarán excluidos del alcance de estas nuevas obligaciones?

2.156. El representante de México presenta la declaración siguiente. La delegación de México hace referencia al Proyecto por el que se modifica el Reglamento de Normas y de Inocuidad de los Alimentos Importados notificado por el Gobierno de la India el 25 de noviembre de 2020 ante los Miembros de este Comité bajo la nomenclatura [G/TBT/N/IND/180](#), y sobre el cual, la delegación de México ha solicitado información adicional y claridad sobre el alcance de la medida, durante las pasadas dos reuniones de este Comité, y el día de hoy nos vemos en la necesidad de reiterar esta petición. La medida referida es de gran relevancia para la industria y el Gobierno de México, por lo que, considerando la declaración de la delegación de la India en el Comité de junio pasado, donde se indicó que los comentarios recibidos por terceros interesados estaban siendo examinados, la delegación de México solicita se comparta información actualizada sobre el estatus de esta revisión de comentarios, así como información sobre la manera en la que se prevén atender y abordar las preocupaciones que han sido expuestas en este foro. La delegación de México agradece a la

delegación de la India por la atención a esta declaración y reitera la importancia de mantener canales de comunicación transparentes que permitan aclarar preocupaciones de manera eficiente.

2.157. 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 inocuidad de los alimentos y la salud pública. Australia agradece a la India el reciente compromiso asumido con respecto a esta cuestión en el marco de una discusión técnica bilateral que mantuvo con Australia. Australia recomienda respetuosamente que se modifique el reglamento a fin de aclarar las categorías de alimentos incluidas. Debería haber una correlación entre las medidas propuestas y los riesgos que entrañan los alimentos importados. 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.

2.158. El representante del Canadá presenta la declaración siguiente. El Canadá desea reiterar las preocupaciones planteadas en las reuniones del Comité OTC de febrero y junio 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 el proyecto de modificación de la India siguen siendo ambiguos. Como se ha indicado anteriormente, 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. Además, el Canadá sigue albergando preocupaciones con respecto a los productos abarcados por la medida, los países proveedores, el plan de aplicación, los derechos de auditoría, las medidas de cumplimiento y las apelaciones. A nuestro juicio, el enfoque adoptado por la India en estas esferas podría crear obstáculos innecesarios al comercio. El Canadá lamenta que la India no haya respondido todavía a las observaciones presentadas al Servicio de Información de la India el 21 de enero de 2021. Agradeceríamos que la India informara de cuándo tiene previsto proporcionar la información solicitada. Para terminar, el Canadá recuerda la solicitud que cursó a la India para que notificara estas modificaciones al Comité MSF, 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.

2.159. 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 OTC 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.

2.160. 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 el período de transición de 180 días contados desde la publicación en el Boletín Oficial no basta, y recomienda que este período se prorrogue más de 18 meses. El Japón insta a la India a que aborde con sinceridad las preocupaciones y las observaciones de los Miembros a fin de asegurarse de que el nuevo proyecto de norma no cree obstáculos innecesarios al comercio.

2.161. En respuesta, el representante de la India presenta la declaración siguiente. En estos momentos se están examinando las observaciones recibidas de varias partes interesadas. Cuando se haya realizado un examen más completo, nos pondremos en contacto con todos los Miembros interesados.

2.1.3.14 México - Procedimiento para la evaluación de la conformidad de la Norma Oficial Mexicana NOM-223-SCFI/SAGARPA-2018, Quesos - Denominación, especificaciones, información comercial y métodos de prueba, publicada el 31 de enero de 2019, G/TBT/N/MEX/465 (ID 678⁴⁹)

2.162. El representante de los Estados Unidos presenta la declaración siguiente. Los Estados Unidos valoran la conversación bilateral que mantuvieron ayer con México en relación con esta cuestión. Presentamos la declaración que hicimos en la última reunión, dado que la Norma y el Procedimiento para la evaluación de la conformidad se están examinando en el marco del sistema mexicano. Así pues, presentaremos nuestra declaración anterior⁵⁰ a modo de recordatorio, y esperamos seguir debatiendo esta cuestión en el Comité y con México.

2.163. El representante de la Unión Europea presenta la declaración siguiente. La Unión Europea desea hacer suya esta preocupación comercial, puesto que algunos aspectos del Procedimiento para la evaluación de la conformidad de la Norma Oficial Mexicana NOM-223 causarían dificultades a los exportadores de la UE. La UE agradece la información facilitada por México a nivel bilateral y quisiera preguntar acerca de la situación actual de la revisión en curso del Procedimiento para la evaluación de la conformidad de la Norma Oficial Mexicana NOM-223-SCFI/SAGARPA-2018 relativa a los quesos y, en particular, acerca de los plazos de notificación al Comité OTC de la OMC y del proceso de consultas públicas. Agradeceríamos la posibilidad de trabajar con México a nivel bilateral para encontrar una solución satisfactoria.

2.164. El representante de Australia presenta la declaración siguiente. Australia quisiera reiterar su preocupación en el sentido de que la medida notificada por México en el documento [G/TBT/N/MEX/465](#) parece discriminatoria y más restrictiva del comercio de lo necesario. Quisiéramos señalar que todavía no hemos recibido ninguna respuesta de México a las observaciones que presentamos sobre su notificación, en las que exponíamos detalladamente nuestras preocupaciones, y esperamos que México las examine y responda a dichas observaciones en un futuro próximo. Australia espera que prosiga nuestra satisfactoria relación comercial con México.

2.165. En respuesta, el representante de México presenta la declaración siguiente. Como se ha reiterado por parte del Gobierno de México en este foro y en el Consejo del Comercio de Mercancías de esta Organización, la elaboración de esta medida busca atender preocupaciones y problemáticas relacionadas con la autenticidad de los productos denominados como "Queso", que son ofertados en el territorio mexicano y la información que recibe el consumidor sobre los mismos, así como la prevención de prácticas que puedan inducir a error. Sobre el estatus de esta medida, las autoridades mexicanas continúan analizando este procedimiento de manera integral, a la luz de compromisos internacionales, con la finalidad de alcanzar un balance en la regulación sin omitir el cumplimiento del objetivo legítimo que se busca alcanzar. En ese sentido, una nueva versión de este procedimiento será notificada en los próximos meses, para consulta pública, a los Miembros de este Comité. La delegación de México reitera su disposición para mantener canales de comunicación transparentes a fin de aclarar cualquier duda que los Miembros puedan tener sobre este procedimiento y para informar sobre cualquier avance del mismo, a través de los puntos de contacto correspondientes.

2.1.3.15 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, G/TBT/N/THA/577/Add.1 (ID 672⁵¹)

2.166. El representante de los Estados Unidos presenta la declaración siguiente. Los Estados Unidos agradecen a Tailandia que haya seguido prorrogando la fecha de entrada en vigor de su 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. La industria estadounidense presentó varias observaciones por intermedio de los Servicios de Información de los Estados Unidos

⁴⁹ Las declaraciones anteriores pueden consultarse en [ID 678](#).

⁵⁰ [G/TBT/M/84](#), párrafos 4.135-4.139.

⁵¹ Las declaraciones anteriores pueden consultarse en [ID 672](#).

y de Tailandia entre octubre de 2020 y enero de 2021. Valoramos los intercambios a través de ese mecanismo y la disposición de Tailandia a mantener conversaciones bilaterales sobre esta cuestión. No obstante, a los Estados Unidos les siguen preocupando los requisitos relativos al código QR establecidos en el Reglamento. Alentamos a Tailandia a considerar otros métodos que puedan satisfacer sus objetivos de protección del consumidor de una manera menos perturbadora del comercio. 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 voluntario 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. Tenemos entendido que el Instituto Tailandés de Normalización Industrial (TISI) indicó que la prueba de inspección de la documentación relativa a las fábricas solo puede utilizarse una vez. 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. 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 dar más aclaraciones sobre la estructura de esos costos y explicar la diferencia entre el alcance y los objetivos de esos dos procesos de inspección?

2.167. Agradecemos la flexibilidad del TISI acerca del requisito de etiquetado para las baterías pequeñas. Sin embargo, pedimos al TISI que simplifique los requisitos relativos a su logotipo y al código QR para que puedan utilizarse en los equipos audiovisuales de pequeño tamaño, 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 logística y en términos de costos, por ejemplo simplificando el requisito, de forma que el nombre del importador pueda figurar en una etiqueta de papel y no estar moldeado o etiquetado en el cable de alimentación. Los Estados Unidos piden a Tailandia que siga examinando el Reglamento y considere la posibilidad de adoptar prescripciones menos perturbadoras del comercio en materia de evaluación de la conformidad y etiquetado para alcanzar su objetivo legítimo de proteger a los consumidores.

2.168. En respuesta, el representante de Tailandia presenta la declaración siguiente. Tailandia agradece a los Estados Unidos sus observaciones sobre el Reglamento Ministerial de 2020 (E.B. 2563), por el que se establecen la descripción, la producción y los métodos relativos a la presentación de las marcas normalizadas en los productos industriales, y otras cuestiones conexas. La promulgación de este Reglamento 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 Ministerial estipula que la información electrónica se mostrará con claridad, de forma prominente e indeleble sobre los productos industriales. En caso de que no se pueda mostrar dicha información electrónica en los productos industriales, se autoriza su colocación en el paquete, envase, envoltorio o carpeta, a fin de facilitar el proceso de fabricación. El Reglamento se aplica desde el 20 de julio de 2021, tras una prórroga de 180 días para que los fabricantes pudieran prepararse. Tras su aplicación, Tailandia ha recibido numerosas opiniones de los fabricantes y los consumidores, las cuales reflejan que la presentación de información electrónica cumple su objetivo, a saber, prevenir las prácticas que puedan inducir a error y proteger a los consumidores. Ahora bien, en caso de que los Estados Unidos precisen aclaraciones con respecto al Reglamento Ministerial u otras cuestiones conexas, quisiéramos proponer que se mantenga un diálogo constructivo con los Estados Unidos en aras de una mejor comprensión.

2.1.3.16 India - Orden relativa a los aparatos de refrigeración (control de la calidad), de 2020, G/TBT/N/IND/173 (ID 671)⁵²

2.169. El representante de la República de Corea presenta la declaración siguiente. Corea quiere expresar su agradecimiento a la India por haber respondido a las observaciones formuladas sobre la Orden de la India relativa a los aparatos de refrigeración (control de la calidad), de 2020, en las reuniones del Comité OTC de la OMC que se celebraron en febrero y junio de 2021. No obstante, desea formular las siguientes observaciones adicionales con respecto a la Orden. En primer lugar, la BIS no está realizando inspecciones en las fábricas situadas fuera de la India, de manera que las fábricas situadas en otros países están teniendo dificultades con dichas inspecciones. En consecuencia, Corea desea solicitar un período de gracia adicional, o un plan de inspecciones no presenciales de las fábricas para aquellas fábricas situadas en el extranjero que necesiten obtener

⁵² Las declaraciones anteriores pueden consultarse en [ID 671](#).

la certificación de la BIS. En segundo lugar, hemos solicitado anteriormente que la prueba de alta tensión especificada en la cláusula 14.8 de la Norma India IS 1476 (Parte 1):2000 y la cláusula 19.8 de la Norma India 15750:2006 se revisara para que su duración fuera de un segundo y no de dos segundos. En la reunión del Comité celebrada en junio de 2021, recibimos una respuesta de la India, según la cual la rama de producción podría adaptarse a las normas indias porque el lapso de tiempo entre la fecha de notificación y la fecha de aplicación de la reglamentación era suficiente. Sin embargo, independientemente del período de adaptación, sigue siendo difícil cumplir la Orden, ya que la prueba de alta tensión especificada en la cláusula 14.8 de la Norma India IS 1476 (Parte 1):2000 y la cláusula 19.8 de la Norma India 15750:2006 se aparta de la norma internacional pertinente (CEI 60335-1). Por consiguiente, reiteramos nuestra solicitud de que la India revise sus normas para armonizarlas con la norma internacional. Por otro lado, Corea también solicita que la Orden de la India relativa a los aparatos de refrigeración (control de la calidad), de 2020, se aplique una vez concluida la revisión de las normas indias y que se establezca un período de transición adecuado.

2.170. En respuesta, el representante de la India presenta la declaración siguiente. Las normas se establecen después de haber celebrado 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 el Boletín 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". La Orden de Control de la Calidad fue notificada el 10 de diciembre de 2020, con fecha de aplicación de 1 de enero de 2022, dando así suficiente tiempo a la rama de producción para prepararse.

2.1.3.17 Unión Europea - Proyecto de Reglamento de la UE sobre las Pilas y Baterías (Aplicación del Pacto Verde Europeo), [G/TBT/N/EU/775](#) (ID 685⁵³)

2.171. El representante de la Federación de Rusia presenta la declaración siguiente. La Federación de Rusia reitera la declaración que formuló en la reunión anterior del Comité OTC. Manifiesta su profunda 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. Este proyecto de Reglamento 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 sustituir metales primarios importados por metales primarios reciclados en la UE. Consideramos que es una medida proteccionista no legítima. 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, cobre 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.

2.172. Las disposiciones del actual proyecto de Reglamento sobre niveles de reciclado y niveles mínimos de materiales reciclados son aplicables 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. En cuanto al requisito de limitación de la huella de carbono a lo largo del ciclo de vida de las 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

⁵³ Las declaraciones anteriores pueden consultarse en [ID 685](#).

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, preocupan a la Federación de Rusia muchos elementos del Pacto Verde Europeo y de los actos jurídicos de ejecución. Uno de los objetivos del Pacto es la sustitución de las importaciones, lo que es contrario al espíritu de la OMC. Rusia insta a la UE a que se atenga a las normas de la OMC y elabore todas las medidas climáticas y ecológicas en cooperación con sus interlocutores comerciales y otros Miembros de la Organización.

2.173. El representante de China presenta la declaración siguiente. 1. En el artículo 7 y el anexo II se exige la indicación de la huella de carbono de las pilas y baterías industriales recargables y las baterías de vehículos eléctricos cuya capacidad de almacenamiento sea superior a 2 kWh. Sin embargo, no se han establecido criterios de cálculo internacionales ni una base uniforme para la huella de carbono de dichos productos, por lo que resulta 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. 2. 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 de 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. 3. 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.

2.174. 4. China propone que la UE reevalúe esos índices de resultados antes de formular requisitos científicos y razonables al respecto. 5. China propone que, cuando la UE realice la investigación sobre la diligencia debida de la cadena de suministro, consulte primero con las autoridades de reglamentación del mercado pertinentes de las demás partes, y proceda después a la investigación únicamente sobre la base del acuerdo alcanzado por ambas partes mediante consultas. 6. China considera que no es razonable fijar la fecha de entrada en vigor el 1 de enero de 2022, porque la fecha de publicación de este Reglamento es incierta y se necesita también más tiempo para completar el proceso legislativo general en la UE. Además, los nuevos requisitos de etiquetado establecidos en el Reglamento entrañan cambios en el equipo informático, y se necesita asimismo algún tiempo para preparar la documentación técnica conexa, lo que impone una onerosa carga a los fabricantes, por lo que se recomienda que la UE establezca un período de transición de al menos 12 meses para los fabricantes con miras a asegurar la continuidad de las actividades de las empresas.

2.175. En respuesta, el representante de la Unión Europea presenta la siguiente declaración. La UE señala que la propuesta de Reglamento sobre las pilas y baterías se presentó el 10 de diciembre de 2020 y se notificó a la OMC el 26 de enero de 2021 con un plazo de 90 días para presentar observaciones. Durante ese plazo, la UE recibió observaciones por escrito de China, el Japón y el Canadá, a las que respondió el 18 de octubre de 2021. En lo que respecta a algunas de las cuestiones generales planteadas por las delegaciones de China y Rusia, la UE desea recordar que 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. Por lo tanto, las pilas y las baterías son esenciales para la transición energética, ya que contribuyen al logro de la neutralidad climática. Sin embargo, al mismo tiempo, la adquisición de materias primas, la elaboración previa, la fabricación, la distribución y el reciclado de pilas y baterías producen emisiones de gases de efecto invernadero y, en cierta medida, contrarrestan esos beneficios de las pilas y baterías. La UE estudió detenidamente la forma de abordar ese problema, y el proyecto de Reglamento establece requisitos progresivos para reducir al mínimo la huella de carbono a lo largo del ciclo de vida de las pilas y baterías. En consecuencia, la UE optó por un enfoque gradual consistente en especificar primero las normas de cálculo basadas en el método de la huella ambiental

de los productos (HAP), exigir después el suministro de información, a continuación el etiquetado comparativo, y únicamente en la última etapa aplicar un límite máximo de la huella de carbono durante el ciclo de vida. La UE ha elegido el método de la HAP porque, entre los diferentes enfoques existentes para la evaluación del ciclo de vida, es el que, en su opinión, garantiza el nivel más elevado de reproducibilidad, comparabilidad y verificabilidad de los resultados. Además, se llevó a cabo una fase plurianual (2013-2018) de aplicación experimental de ese método, con la participación de unas 300 empresas de diferentes tamaños y de distintas partes del mundo.

2.176. La introducción de niveles mínimos de contenido de cobalto, plomo, litio y níquel reciclados en pilas y baterías forma parte del esfuerzo de la UE por promover la economía circular y el funcionamiento eficaz de sus mercados de materias primas secundarias. La UE ha estimado la disponibilidad de esos materiales recuperados de residuos de aquí a 2030 y 2035 sobre la base de los mejores datos e información disponibles. Ha incluido la posibilidad de ajustar los objetivos en 2027 en caso de que las tendencias de la disponibilidad difieran considerablemente de esas estimaciones. Además, la UE afirma que habrá tiempo suficiente para estudiar las observaciones recibidas acerca del proyecto notificado antes de su adopción. En la elaboración de los actos de ejecución y los actos delegados consiguientes a este proyecto notificado se consultará con las partes interesadas, si bien los procedimientos de dicha consulta serán determinados caso por caso. Los proyectos de esas medidas de ejecución y actos delegados se notificarán a la OMC de conformidad con el Acuerdo OTC. Se han fijado fechas de aplicación relativamente cercanas para algunas disposiciones del proyecto notificado, 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 dependerá del tiempo que requiera el proceso de adopción del proyecto notificado. Así pues, la UE recalca que el proyecto notificado tiene por objeto lograr múltiples objetivos interrelacionados, como la protección del medio ambiente y de la salud y la seguridad de las personas, que son todos ellos objetivos legítimos conforme a las disposiciones del artículo 2.2 del Acuerdo OTC. Por todo lo anterior, la UE considera que el proyecto notificado no restringe el comercio más de lo necesario para conseguir esos objetivos legítimos, teniendo en cuenta los riesgos que crearía no alcanzarlos. Con respecto al artículo 2.1 del Acuerdo OTC, la UE no considera que la medida notificada dé lugar a un riesgo de discriminación en el sentido de esa disposición. Por tanto, el proyecto notificado cumple plenamente las disposiciones del Acuerdo OTC.

2.1.3.18 UE - Fosmet, [G/TBT/N/EU/790](#) (ID 703⁵⁴)

2.177. El representante de Chile presenta la declaración siguiente. Chile agradece la oportunidad de reiterar en este Comité a la notificación realizada por la Unión Europea al Comité de Obstáculos Técnicos al Comercio de la OMC bajo signatura [G/TBT/N/EU/790](#), relativa a la no renovación de la aprobación de la sustancia activa del plaguicida fosmet bajo la Regulación (UE) N° 1107/2009 relativa a la disminución o eliminación definitiva de los límites máximos de residuos (LMR) de esta sustancia en alimentos, y las respuestas que entregó mediante el Punto de Contacto OTC de la OMC, con posterioridad a la reunión de junio pasado donde fue levantada esta PCE. Gowan Chile, la empresa de agroquímicos solicitante de la tolerancia de importación y representante del fosmet en Chile a través de la Asociación de Exportadores de Frutas de Chile, ha informado que el proceso de revisión de los límites máximos de residuos (LMR) por parte de la UE tomará alrededor de un año y se espera que los LMR se reduzcan al límite de determinación analítica (LOQ) para fines de 2022. Se nos ha informado que los LMR de fosmet o tolerancias de importación pueden mantenerse en la UE solo si los parámetros toxicológicos, ingesta diaria admisible (ADI) y dosis de referencia aguda (ARfD) se cambiaran. Gowan tiene datos toxicológicos que no fueron revisados por el Estado miembro informante (RMS, sigla en inglés) y por la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA), estos datos pueden demostrar que se puede establecer un valor más alto para la ingesta diaria admisible (ADI) y dosis de referencia aguda (ARfD) que permitirá aprobar las evaluaciones de riesgo dietético para el fosmet. Gowan ya pidió a la Comisión que emitiera un mandato a la EFSA para evaluar todos los datos toxicológicos publicados disponibles, como hicieron para otras sustancias activas en la UE, pero hasta ahora la Comisión se negó. Chile seguirá atento a la evolución que esta PCE pueda tener en la UE y agradecerá mantener informada a esta delegación a través del Punto de Contacto OTC.

2.178. El representante del Brasil presenta la declaración siguiente. 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

⁵⁴ Las declaraciones anteriores pueden consultarse en [ID 703](#).

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 empleada por los productores de cítricos brasileños para luchar contra las plagas de barrenadores de los cítricos, moscas de la fruta y psíldos de los cítricos. 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 ruega asimismo a la UE que adopte nuevos LMR compatibles con los límites fijados por el Codex Alimentarius.

2.179. En respuesta, el representante de la Unión Europea presenta la siguiente declaración. El 29 de junio de 2021, la Unión Europea respondió a las observaciones presentadas por escrito por Chile a raíz de la notificación de la UE al Comité OTC de la no renovación de la aprobación del fosmet. Como se explica en la respuesta por escrito de la UE, después de una evaluación transparente y exhaustiva por el Estado miembro ponente designado de la información presentada por el solicitante, y 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 el solicitante no ha demostrado que los productos fitosanitarios que contienen fosmet puedan utilizarse sin riesgo. Podemos informarles de que la votación de los Estados miembros sobre la propuesta de la Comisión de no renovar la aprobación del fosmet tendrá lugar en la reunión que celebrará el Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos los días 1 y 2 de diciembre de 2021. La UE señala que la no renovación de la aprobación del fosmet no ocasiona perturbaciones inmediatas en el comercio, ya que la medida por sí misma no modifica los límites máximos de residuos (LMR) existentes. La no renovación de la aprobación del fosmet dará lugar a la retirada de las autorizaciones de los productos fitosanitarios que contengan fosmet en los Estados miembros de la UE y a la reducción de los LMR vigentes de la UE al límite de cuantificación. El procedimiento de reducción de los LMR no comenzará hasta que hayan expirado los períodos de gracia para la utilización de productos que contengan fosmet (nueve meses después de la fecha de entrada en vigor del acto de no renovación). Además, como se explica ya en la notificación OTC, toda medida para reducir los LMR en el futuro será objeto de una notificación por separado de conformidad con el procedimiento MSF de la OMC.

2.180. 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 por la EFSA, cuya realización está prevista para principios de 2022. En el caso de que las autoridades chilenas o brasileñas consideren necesario velar por que se apliquen los mismos LMR al fosmet en los cultivos en cuestión o por que se fijen a un nivel suficiente para facilitar el comercio, quizá deberían presentar una solicitud de establecimiento de tolerancias en la importación, de conformidad con el artículo 6 del Reglamento (CE) N° 396/2005⁵⁵, relativo a los límites máximos de residuos de plaguicidas en alimentos y piensos de origen vegetal y animal, acompañada de los datos requeridos. Si se presenta con la suficiente antelación, la solicitud será evaluada detenidamente por la EFSA mientras se realiza el examen de los LMR mencionado *supra* y, si los datos aportados están completos y no hay riesgo para los consumidores, puede establecerse una tolerancia en la importación. Si desean hacerlo, se invita a las autoridades chilenas y brasileñas a ponerse en contacto con España, 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.

2.1.3.19 Unión Europea - Suspensión de la aprobación de la sustancia activa alfa-cipermetrina, [G/TBT/N/EU/770](#) (ID 694⁵⁶)

2.181. El representante del Brasil presenta la declaración siguiente. El Brasil desea expresar sus preocupaciones acerca de la notificación [G/TBT/N/EU/770](#) de la Unión Europea sobre la propuesta de Reglamento de Ejecución de la Comisión relativa a la suspensión de la aprobación de la sustancia

⁵⁵ Reglamento (CE) N° 396/2005 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de febrero de 2005, relativo a los límites máximos de residuos de plaguicidas en alimentos y piensos de origen vegetal y animal y que modifica la Directiva 91/414/CEE del Consejo (DO L 70, 16.3.2005, página 1).

⁵⁶ Las declaraciones anteriores pueden consultarse en [ID 694](#).

activa alfa-cipermetrina. La alfa-cipermetrina está registrada en el Brasil como insecticida empleado contra plagas 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. 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. La 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 EFSA como una plaga prioritaria, según el Reglamento Delegado (UE) 2019/1702 de la Comisión. 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, el Brasil rogaría a la UE que adoptara unos LMR para los productos importados acordes con los límites fijados por el Codex Alimentarius.

2.182. El representante del Paraguay presenta la declaración siguiente. Paraguay agradece y acompaña la preocupación presentada por el Brasil referente al retiro de la aprobación de la sustancia activa alfa-cipermetrina por parte de la Unión Europea. Como fue expresado en la declaración anterior⁵⁷, como insecticida sistémico, esta sustancia es utilizada para controlar plagas que atacan a rubros de gran relevancia económica como el maíz, soja, girasol y algodón. En este sentido, el Paraguay resalta la importancia de contar con sustancias debidamente controladas, autorizadas luego de cumplir con las exigencias técnico científicas exigidas para su uso y que han demostrado eficacia en el control de plagas por lo que son indispensable para la rotación de ingredientes activos necesaria para evitar la resistencia en insectos en el marco del manejo integrado de plagas. El retiro de esta sustancia activa por la Unión Europea podría generar una gran limitación en cuanto a las sustancias tecnológicas disponibles para un buen manejo de su cultivo impactando directamente en la economía nacional. En este caso, como en otros, 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. El Paraguay considera que el criterio adoptado por la Unión Europea para limitar el uso de plaguicidas restringe el comercio más de lo necesario para alcanzar sus objetivos legítimos de conformidad con el Acuerdo OTC mientras al mismo tiempo mantiene las aprobaciones de emergencia para los miembros de la Unión Europea.

2.183. En respuesta, el representante de la Unión Europea presenta la siguiente declaración. Como se explicó en el Comité OTC el pasado mes de junio, 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.

2.184. 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 examen de los LMR para el grupo de cipermetrinas por la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA), que se realizó en la primavera de 2021. Si el Brasil o el Paraguay 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) N° 396/2005,

⁵⁷ Unión Europea - No renovación de la aprobación de la sustancia activa mancozeb ([ID 627](#)).

relativo a los límites máximos de residuos de plaguicidas en alimentos y piensos de origen vegetal y animal. La UE desea invitar al Brasil y al Paraguay 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.

2.1.3.20 Unión Europea - Estrategia en el ámbito de las sustancias químicas con vistas a la sostenibilidad (Aplicación del Pacto Verde Europeo) (ID 690⁵⁸)

2.185. El representante de la Federación de Rusia presenta la declaración siguiente. 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. La Federación de Rusia manifiesta preocupaciones respecto de la estrategia y sus efectos en el comercio exterior. 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 14ª adaptación al progreso técnico del Reglamento CLP 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 restringirán 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.

2.186. 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? Instamos a la UE a que cumpla las obligaciones que le corresponden en el marco de la OMC en virtud del Acuerdo OTC al elaborar los actos jurídicos de aplicación de esta estrategia.

2.187. En respuesta, el representante de la Unión Europea presenta la siguiente declaración. La Unión Europea recuerda que su estrategia en el ámbito de las sustancias químicas con vistas a la sostenibilidad fue adoptada el 14 de octubre de 2020 y no se notificó al Comité OTC, ya que no es una propuesta legislativa que contenga reglamentos técnicos o procedimientos de evaluación de la conformidad. Tampoco contiene orientaciones sobre la legislación vigente de la UE. No obstante, la Unión Europea facilitó amplia información a la Federación de Rusia y a otros Miembros en la reunión anterior del Comité OTC, celebrada en junio de 2021. Además, ha habido amplias oportunidades de dialogar con las partes interesadas y los Miembros de la OMC durante varias consultas públicas. 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 su estrategia en el ámbito de las sustancias químicas con vistas a la sostenibilidad, así como las propuestas de revisión de los Reglamentos CLP y REACH. Por consiguiente, la Unión Europea considera que no es apropiado examinar en el Comité OTC la preocupación comercial específica planteada por Rusia, ya que no se refiere a actos legislativos que contengan reglamentos técnicos o procedimientos de evaluación de la conformidad, ni orientaciones sobre reglamentos técnicos y procedimientos de evaluación de la conformidad vigentes en la UE.

2.1.3.21 Federación de Rusia - Seguridad de los vehículos de ruedas (TR CU 018/2011), G/TBT/N/RUS/100 (ID 687⁵⁹)

2.188. El representante de la República de Corea presenta la declaración siguiente. Corea respeta las iniciativas de protección de los consumidores que adopta la UEEA mediante la modificación de la reglamentación aplicable a los vehículos. Además, las empresas coreanas están plenamente decididas a cumplir la reglamentación de la UEEA. En lo referente al Reglamento TR CU 018/2011 de la UEEA, sobre la 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 tres ocasiones, a saber, en diciembre de 2020 y febrero y mayo de 2021, a través del servicio de información OTC de

⁵⁸ Las declaraciones anteriores pueden consultarse en [ID 690](#).

⁵⁹ Las declaraciones anteriores pueden consultarse en [ID 687](#).

la UEEA. También hemos celebrado dos seminarios empresariales conjuntamente con la UEEA, en 2020 y 2021. Gracias a ese proceso se resolvieron varias dificultades con que tropezaban las empresas coreanas, como la supresión de los requisitos relativos a los errores con respecto a la hora y del requisito de suministrar información sobre los puntos de respuesta de seguridad pública (PSAP), y Corea agradece enormemente los amables esfuerzos realizados por la Comisión de la UEEA al respecto. Sin embargo, la rama de producción coreana sigue teniendo algunas dificultades en lo que se refiere a la reglamentación de la UEEA relativa a los vehículos, por lo que deseamos transmitir sus peticiones de información en la presente reunión.

2.189. En primer lugar, en relación con el punto 57a del Apéndice N° 2, sobre la medición de la velocidad máxima, el reglamento CEPE-ONU R-68 no ha sido adoptado adecuadamente por otros países aparte de Rusia, por motivos de limitaciones técnicas y cargas financieras que conllevan las pruebas en condiciones reales de conducción aplicando cada combinación de motor y transmisión. Habida cuenta de los escasos efectos observados en comparación con las cargas técnicas y financieras impuestas, solicitamos a la UEEA que suprima este requisito. De no hacerlo, pedimos una exención para los vehículos existentes. En segundo lugar, en lo referente al punto 27 del Apéndice N° 2, sobre el depósito de combustible y colisiones traseras, la actual reglamentación de la UEEA de la parte 1, estabilidad del depósito de combustible, aplica el reglamento ONU R-34.02, pero en virtud de la modificación introducida por la UEEA se aplicará el reglamento superior, ONU R-34.03. En este caso, se exigirán otros dos certificados además del certificado existente de la parte 1, y el ámbito de aplicación será diferente del del reglamento actual de Rusia. Por lo tanto, al aplicar el reglamento ONU R-34.03 en virtud de la modificación, solicitamos a la UEEA que aclare si la aplicación se limita o no a la parte 1 como el reglamento actual. En caso afirmativo, sírvanse especificar que "la aplicación se limita a la parte 1 (o 4)" o "no es obligatoria en la parte 2", como hace la UE. Subsidiariamente, con respecto a la parte 2-2 (colisiones traseras), solicitamos que se adopte el reglamento ONU R-153 (Colisiones traseras) y que se especifique que "el reglamento R-34.03 se aplica únicamente a la parte 1".

2.190. En respuesta, el representante de la Federación de Rusia presenta la siguiente declaración. En lo que se refiere al aspecto procedimental de las observaciones de Corea, señalamos que la Federación de Rusia notificó a la OMC el proyecto de modificaciones N° 3 del reglamento técnico sobre la seguridad de los vehículos de ruedas en marzo de 2020, con un plazo de 60 días para presentar observaciones, de conformidad con las disposiciones del Acuerdo OTC. Se recopilaron y se tuvieron en cuenta todas las observaciones presentadas dentro del plazo establecido. Las observaciones de Corea se recibieron con un gran retraso, mucho después de que expirara el plazo para presentarlas. En cuanto al contenido de las propuestas, observamos que estas propuestas son sumamente técnicas y que muchas de ellas se presentan al Comité por primera vez, por lo que las transmitiremos a Moscú para que se examinen y se adopten las medidas apropiadas.

2.1.3.22 Brasil - Proyecto de Instrucción Normativa N° 374, de 27 de noviembre de 2014 (Portaria SDA/MAPA 374/2014), por la que se establecen requisitos de calidad para el vino y los productos derivados de las uvas y el vino, [G/TBT/N/BRA/613](#), [G/TBT/N/BRA/613/Add.1](#), [G/TBT/N/BRA/613/Rev.1](#), [G/TBT/N/BRA/675](#), [G/TBT/N/BRA/613/Add.2](#), [G/TBT/N/BRA/613/Add.3](#) (ID 470⁶⁰)

2.191. El representante de la Unión Europea presenta la declaración siguiente. La Unión Europea desea agradecer al Brasil la notificación del proyecto de Reglamento Técnico sobre los criterios de identidad y de calidad del vino y de los productos derivados de la uva y del vino, así como la oportunidad de presentar observaciones por escrito. En muchas reuniones anteriores del Comité OTC, la Unión Europea ha planteado preocupaciones en relación con la reglamentación brasileña relativa al vino, que crea obstáculos innecesarios al comercio internacional. Del análisis preliminar del proyecto notificado parece desprenderse que la revisión en curso ampliará aún más la ya larga lista de parámetros analíticos, muchos de los cuales se apartan de las recomendaciones de la Organización Internacional de la Viña y el Vino (OIV), y no resolverá la cuestión de larga data de la clasificación de los vinos espumosos en función del contenido de azúcares. En este contexto, la Unión Europea quiere alentar al Brasil a que trate de lograr un consenso internacional en el marco de la OIV sobre las cuestiones pertinentes para nuestros intercambios comerciales bilaterales, por ejemplo las categorías de vinos espumosos en función del contenido de azúcares, las pruebas documentales para la importación y la lista de parámetros analíticos para las importaciones. La Unión Europea agradece los esfuerzos ya realizados por el Brasil a fin de facilitar la aplicación de su

⁶⁰ Las declaraciones anteriores pueden consultarse en [ID 470](#).

reglamentación relativa al vino para los importadores. No obstante, se invita al Brasil a utilizar, en la mayor medida posible, las recomendaciones de la OIV al revisar los reglamentos técnicos pertinentes y a eliminar las prescripciones vigentes que no están en conformidad con las normas de la OIV relativas a la identidad y calidad del vino y a los contenidos máximos. La Unión Europea señala que está dispuesta a dialogar bilateralmente con el Brasil sobre la revisión en curso y que se están preparando observaciones detalladas por escrito acerca del proyecto notificado.

2.192. El representante de los Estados Unidos presenta la declaración siguiente. Los Estados Unidos dan las gracias al Brasil por la notificación a la OMC del proyecto de instrucción revisado por el que se establecen los criterios de identidad y de calidad del vino y de los productos derivados de la uva y del vino. Esperan con interés recibir una respuesta sustantiva a sus observaciones bilaterales. Les preocupan los parámetros analíticos para el vino establecidos en el proyecto de instrucción y el Reglamento Técnico N° 75. Son motivo de especial preocupación los análisis exigidos en relación con el sulfato de potasio y el metanol, que son innecesarios y tienen un costo prohibitivo para los exportadores. Además, los Estados Unidos piden al Brasil que justifique por qué establece un contenido máximo de sulfito para determinados vinos a un nivel inferior al adoptado por el Codex. En cuanto al Reglamento Técnico N° 75, los Estados Unidos siguen preocupados por la duplicación de las prescripciones en materia de pruebas. Esperamos que el Brasil tenga en cuenta nuestras observaciones sobre el proyecto de instrucción y reduzca sus requisitos analíticos para facilitar el comercio de vinos.

2.193. El representante de Chile presenta la declaración siguiente. La delegación de Chile agradece referirse a lo notificado por el Brasil. Chile reconoce la importancia de resguardar los legítimos objetivos de inocuidad y seguridad en el ámbito de la salud humana en el comercio de vinos, así como propender a no crear obstáculos innecesarios al comercio, por lo cual en nuestro país se ha avanzado en el reconocimiento de prácticas enológicas con la mayor parte de los países productores y exportadores, así como también se han simplificado los requisitos exigidos de certificación, en particular: En lo referido a la reducción de los análisis de laboratorio que no están relacionados con aspectos de la salud y seguridad, en el entendido que los vinos cumplen con las normativas nacionales que de manera previa exigen abundantes parámetros de calidad y seguridad para poder obtener la autorización para producir y exportar. También en Chile, lo hacemos con respecto a parámetros de calidad tales como Seco, y varias otras, por lo cual sugerimos que las normas del Brasil se ajusten a los modelos internacionales en particular en el azúcar, de manera de aprovechar esta oportunidad para que este país modernice su reglamentación en estos aspectos. Chile agradece la oportunidad de referirse a estas notificaciones realizadas por el Brasil al Comité OTC, y espera seguir atento al desarrollo que las regulaciones propuestas en ellas, tengan en dicho país.

2.194. En respuesta, el representante del Brasil presenta la siguiente declaración. En virtud de la Orden N° 346 del MAPA, publicada el 1 de julio de 2021, se abrieron consultas públicas sobre un proyecto de reglamento por el que se establecen los criterios de identidad y de calidad, así como las normas complementarias relativas al etiquetado y el proceso de producción de vinos y productos derivados de la uva. En respuesta a las peticiones de muchas partes interesadas, el Brasil decidió prorrogar el plazo para la presentación de observaciones mediante el establecimiento de una nueva consulta pública sobre el mismo proyecto de reglamento, que se notificó posteriormente en el documento [G/TBT/N/BRA/613/Add.3](#) y que estará abierta hasta el 7 de diciembre. Entendemos que la definición de parámetros de calidad para el vino es una preocupación que vienen planteando desde hace tiempo nuestros interlocutores comerciales en el Comité OTC. Todas las prescripciones resultantes de este proceso de reglamentación serán aplicables tanto a los productores nacionales como a los extranjeros, de conformidad con las obligaciones en materia de transparencia y de no discriminación establecidas en el Acuerdo OTC. El Brasil está dispuesto a entablar conversaciones bilaterales con todos y cada uno de los Miembros para comprender sus preocupaciones específicas en relación con este proyecto de reglamento y su conformidad con las normas internacionales pertinentes.

2.1.3.23 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](#), [G/TBT/N/IDN/134](#) (ID 502⁶¹)

2.195. La delegación de los Estados Unidos presenta la declaración siguiente. Los Estados Unidos valoran la significativa reunión bilateral mantenida con Indonesia la tarde anterior y presentarán observaciones en un documento de trabajo.⁶²

2.196. La delegación de la Unión Europea presenta la declaración siguiente. 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, para autorizar la comercialización en el mercado indonesio, exigen un certificado y etiquetado halal obligatorios respecto de una muy amplia variedad de productos, lo que ha creado considerables 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, y que solo haya notificado el Reglamento 57/2021 sobre las Tasas Halal el 3 de noviembre de 2021, es decir, después de su adopción y entrada en vigor, que tuvo lugar el 3 de junio de 2021. La UE alienta a Indonesia a que notifique todas las medidas técnicas pertinentes cuando se encuentren aún en forma de proyecto y dé tiempo suficiente para formular observaciones, de conformidad con el Acuerdo OTC de la OMC. La UE invita amablemente a Indonesia a que responda a sus observaciones sobre varias disposiciones de aplicación. Indonesia no ha respondido las observaciones de la UE de 12 de mayo de 2020 acerca del Reglamento 31/2018 sobre Etiquetado de los Alimentos Elaborados (G/TBT/N/IDN/124), las observaciones de la UE de 20 de abril de 2021 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 (G/TBT/N/IDN/131), ni las recientes observaciones de la UE de 31 de agosto de 2021 sobre un proyecto de Decreto relativo a los tipos de productos y bienes de consumo para los cuales la certificación halal es obligatoria (G/TBT/N/IDN/134). Con respecto a esta última medida, la UE lamenta que Indonesia haya publicado el Decreto N° 748 relativo a los Tipos de Productos para los cuales la Certificación Halal es Obligatoria, de 2021, el 29 de junio de 2021, antes de notificarlo al Comité OTC el 2 de julio de 2021, y antes de que haya expirado el plazo de dos meses para la formulación de observaciones. El Decreto entrará en vigor el 1 de enero de 2022.

2.197. La UE pone de relieve que las medidas en cuestión tendrán una repercusión excesivamente restrictiva en el comercio e invita a Indonesia a que considere alternativas a la certificación y el etiquetado halal obligatorios que sean menos restrictivas para perseguir el objetivo legítimo de garantizar que se disponga de información fiable, sin obstaculizar indebidamente las corrientes comerciales. Los principales aspectos de la Ley Halal y sus medidas de aplicación que preocupan a la UE son, entre otros, la información "no halal" exigida para los productos no halal, o la ampliación del ámbito de aplicación de las prescripciones halal a productos distintos de los alimentos y bebidas. Además, a fin de asegurar la viabilidad del sistema para los operadores extranjeros, se necesita una mayor claridad y un enfoque pragmático de los requisitos para que Indonesia reconozca los certificados halal extranjeros. En particular, consideramos que la condición previa de un acuerdo de reconocimiento mutuo entre Gobiernos para el reconocimiento por Indonesia de los organismos de certificación halal extranjeros representa una carga excesiva para el sector y 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 también parece injustificada, costosa y duplicativa. Además, la posibilidad de que se impongan tasas de certificación halal muy superiores para las mercancías y servicios procedentes de empresas extranjeras (un 150% más elevadas que la tasa básica para los servicios), conforme a lo previsto en el artículo 8 del Reglamento 57/2021 sobre las Tasas Halal de Indonesia, preocupa a la UE. La UE subraya la importancia de garantizar que siga siendo posible colocar productos no halal en el mercado indonesio, e insta a Indonesia a que revise estas medidas con el fin de adoptar un enfoque más favorable al comercio. En particular, la UE exhorta encarecidamente a Indonesia a que limite las prescripciones halal a los alimentos y bebidas; prescinda de la prescripción excesivamente gravosa que impone la obligación de ofrecer información "no halal" con respecto a los productos no halal, y prevea flexibilidad para el reconocimiento de organismos de certificación halal extranjeros y la aceptación de certificados extranjeros. La UE reitera su disposición a seguir debatiendo y

⁶¹ Las declaraciones anteriores pueden consultarse en [ID 502](#).

⁶² [G/TBT/W/761](#).

cooperando sobre las cuestiones halal con Indonesia, a fin de encontrar una forma práctica de avanzar y resolver las preocupaciones comerciales.

2.198. La delegación de Australia presenta la declaración siguiente. Australia celebra que tenga lugar 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. Alentamos a Indonesia a que siga facilitando un diálogo abierto con los interlocutores comerciales que permita que las empresas extranjeras y sus apreciados importadores indonesios se mantengan adecuadamente informados sobre la reglamentación de aplicación de la Ley Halal. Australia está sumamente interesada en cerciorarse de que sus procesos de garantía halal seguirán siendo reconocidos cuando finalice el período de gracia de la Ley 33/2014 en 2024 y agradece la aclaración de Indonesia a este respecto. Australia valora haber tenido la oportunidad de presentar formalmente observaciones sobre el proyecto de Decreto relativo a los Tipos de Productos y Bienes de Consumo para los cuales la Certificación Halal es Obligatoria de Indonesia, notificado al Comité OTC el 2 de julio de 2021 (G/TBT/N/IDN/134). Australia espera con interés la respuesta de Indonesia a su comunicación y agradece la aclaración sobre el método aplicable a los productos y servicios incluidos en la lista. Australia agradece a Indonesia su respuesta a las observaciones de Australia sobre la notificación [G/TBT/N/IDN/131](#), relativa al Reglamento 39/2021 del Gobierno sobre la Aplicación de la Garantía de los Productos Halal. Sin embargo, resulta preocupante que el Reglamento N° 39 entrara en vigor antes de que Indonesia hubiera examinado esas observaciones. Australia desea poner de relieve la importancia de atenerse a los procesos del sistema de la OMC basado en normas para mantener un entorno comercial internacional productivo y justo. Australia agradece la información recibida de Indonesia sobre su enfoque de la elaboración de reglamentación adicional para aplicar la Ley Halal, así como la continuación del diálogo sobre la Ley Halal para garantizar que su aplicación no restrinja el comercio más de lo necesario.

2.199. La delegación de Nueva Zelandia presenta la declaración siguiente. Nueva Zelandia agradece a Indonesia que haya mantenido hasta la fecha un diálogo continuo sobre este asunto. Pedimos mayor claridad sobre la situación de los organismos de certificación halal extranjeros cuya certificación por el Consejo Islámico Indonesio (MUI) expirará en breve o ha expirado ya, y preguntamos si existen disposiciones transitorias en vigor para que dichos organismos puedan seguir expidiendo certificaciones hasta que se concierten acuerdos de reconocimiento mutuo o de otro tipo. Agradeceremos a Indonesia cualquier información adicional que indique si se está elaborando algún otro reglamento que establezca prescripciones halal. Entendemos que las tasas de certificación halal deberán fijarse en un reglamento del Ministerio de Hacienda, y agradeceremos cualquier aclaración adicional al respecto. En relación con el Reglamento 748/2021 del Ministerio de Asuntos Religiosos, promulgado recientemente, ¿puede Indonesia aclarar los procesos por los que se añaden artículos al apéndice en el que se enumeran los tipos de producto para los que el certificado halal es obligatorio? El Reglamento indica que el director del BPJH está obligado a incluir un producto en la lista si un operador comercial ha solicitado certificación halal para un producto no incluido. ¿Habrán, tras la incorporación de los productos a la lista, un período de gracia que dé a los demás operadores comerciales tiempo suficiente para solicitar la certificación halal? ¿Puede Indonesia aclarar el mecanismo por el que la lista actualizada se dará a conocer públicamente?

2.200. La delegación del Canadá presenta la declaración siguiente. Aunque el Canadá apoya el objetivo de Indonesia de garantizar la disponibilidad de productos de alta calidad con certificación halal, sigue considerando preocupante que varias disposiciones de los reglamentos de la Ley de Garantía de Productos Halal sean más restrictivas de lo necesario para alcanzar ese objetivo. Han quedado sin aclarar muchos aspectos de la manera en que se aplicará la garantía de los productos halal de conformidad con la reglamentación halal. Por ejemplo, será importante que se aclare a los exportadores cómo se reconocerá o acreditará a los organismos de certificación halal extranjeros, así como aspectos técnicos tales como qué es lo que se considera una "elaboración" que da lugar a la obligación de obtener la certificación halal. Alentamos a Indonesia a que emita directrices detalladas lo antes posible, a fin de que los productos canadienses puedan obtener la certificación halal y posteriormente ser exportados a Indonesia. Los productores canadienses desean seguir suministrando al mercado indonesio productos de alta calidad con certificación halal y halal por naturaleza. El Canadá insta a Indonesia a que considere que el requisito que ha establecido de que se haya suscrito un memorando de entendimiento entre los Gobiernos para reconocer la certificación halal extranjera es inapropiado para países en los que, como en el Canadá, no hay una entidad gubernamental encargada de supervisar la certificación halal. Ese requisito genera una clara ventaja comercial para los países que sí tienen una entidad gubernamental supervisora. Por lo tanto,

el Canadá solicita que Indonesia considere la conveniencia de permitir alternativas razonables al requisito de haber suscrito un memorando de entendimiento. El Canadá está tratando de entablar conversaciones bilaterales con Indonesia, en particular con el Organismo de Certificación de Productos Halal (BPJPH), para aclarar el requisito del memorando de entendimiento, y confiamos en mantener un diálogo constructivo.

2.201. La delegación de Chile presenta la declaración siguiente. Chile se suma a la PCE levantada por los EE.UU. y la UE, pues ve con preocupación el lento avance del proceso de reconocimiento de certificadoras chilenas ante el organismo BPJPH y los efectos que esto trae al comercio de productos certificados desde Chile a Indonesia.

2.202. En respuesta, la delegación de Indonesia presenta la declaración siguiente. Indonesia se remite a la declaración que hizo en la reunión anterior del Comité OTC, celebrada en junio. Es consciente de sus obligaciones en materia de transparencia prescritas en el Acuerdo OTC. Por ello, Indonesia ha notificado el Reglamento N° 39 del Gobierno sobre la Aplicación de la Garantía de los Productos Halal, de 2021, por medio de un *addendum* a la notificación [G/TBT/N/IDN/131](#); los tipos de productos y bienes de consumo para los cuales la certificación halal es obligatoria, por medio de la notificación [G/TBT/N/IDN/134](#); y las tarifas de los servicios públicos prestados por el Organismo de Certificación de Productos Halal, por medio de la notificación [G/TBT/N/IDN/138](#). También deseamos reiterar una vez más que la aplicación de la certificación halal obligatoria se hará por etapas; en el caso de los productos alimenticios 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 tener en cuenta a los interesados y productores que obtuvieron certificados halal mediante mecanismos vigentes anteriormente, Indonesia ha establecido la siguiente disposición transitoria: todas las formas de cooperación con organismos extranjeros de certificación y de acreditación halal mantenidas antes de la promulgación del 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 disposición a cooperar internacionalmente en relación con el sistema de garantía de los productos halal, sobre la base del principio de reconocimiento mutuo y aceptación mutua y de conformidad con la reglamentación y las prácticas internacionales.

[2.1.3.24 Unión Europea - Reglamento \(CE\) N° 1272/2008 \(Reglamento CLP\), G/TBT/N/EU/629, G/TBT/N/EU/826 \(ID 539\)⁶³](#)

2.203. La delegación de la Federación de Rusia presenta la declaración siguiente. La Federación de Rusia reitera sus declaraciones sobre la clasificación del cobalto como sustancia carcinogénica de categoría 1B para todas las vías de exposición formuladas en anteriores reuniones del Comité OTC y el Consejo del Comercio de Mercancías. En primer lugar, la Federación de Rusia subraya que la UE no ha aportado ninguna justificación científica para clasificar el cobalto de manera tan restrictiva. Señalamos que no hay datos de laboratorio ni epidemiológicos para clasificar el cobalto como cancerígeno por ninguna vía de exposición distinta de la inhalación. En segundo lugar, el estudio de laboratorio sobre la carcinogenicidad del cobalto por vía de exposición oral se está llevando a cabo de conformidad con el Reglamento REACH. Se prevé que este estudio se finalice a más tardar en 2026. Sin embargo, a consecuencia de la estigmatización y/o de la imposición de nuevas restricciones al uso del cobalto, el cobalto y los productos que lo contienen resultarán perjudicados aun cuando en el curso de posteriores estudios científicos se confirme la ausencia de carcinogenicidad. A este respecto, instamos a la UE a que tenga en cuenta esas consecuencias y elabore un plan de acción para mitigarlas. Por último, Rusia se congratula de la evolución de la aprobación del protocolo relativo a la bioelución del fluido gástrico en la UE y la OCDE. Observamos con satisfacción que las conversaciones mantenidas en la UE están próximas a concluir. Al mismo tiempo, agradeceríamos que la UE informara al Comité de la manera en que la bioelución gástrica se incorporará a la legislación de la Unión. Asimismo, deseáramos saber si la UE tiene intención de notificar la metodología a fin de cumplir las obligaciones en materia de transparencia que le corresponden en virtud del Acuerdo OTC.

2.204. La delegación del Brasil presenta la declaración siguiente. En agosto, la Unión Europea notificó un proyecto de Reglamento por el que se introducirían cambios en la parte 3 del anexo VI del Reglamento (CE) N° 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, sobre clasificación,

⁶³ Las declaraciones anteriores pueden consultarse en [ID 539](#).

etiquetado y envasado de sustancias y mezclas (Reglamento CLP), que establecerían una clasificación más restrictiva del ácido 2-etilhexanoico (2-EHA) con respecto a la toxicidad para la reproducción, al pasar de la categoría Repr. 2 a la categoría Repr. 1B. Si se adoptara, la modificación entraría en vigor en el primer semestre de 2022. El proceso de reevaluación se inició en 2014, cuando la ECHA solicitó que se llevaran a cabo nuevos estudios, en concreto un estudio de toxicidad para la función reproductora en una generación (EOGRTS). A continuación, se llevó a cabo en España un proceso de evaluación de la sustancia (SeV), tras el que se recomendó mantener la clasificación anterior respecto de la toxicidad para la reproducción (Repr. 2, H361d). En ese momento, la única modificación propuesta fue la introducción de una nota explicativa que aclarara los aspectos fundamentales de esa clasificación. Posteriormente, las autoridades competentes iniciaron un proceso de consulta pública para la presentación de observaciones sobre el expediente resultante de la SeV y de información adicional presentada por las autoridades de otros Estados miembros y el sector privado. En el curso de ese proceso, Alemania y Francia presentaron una propuesta de cambio de clasificación a Repr. 1B, fundamentada en un análisis por analogía (también llamado "read-across" o análisis por extrapolación) basado en la sustancia ácido valproico. El uso de la extrapolación parte de la suposición de que, al estar presentes aspectos químicos similares, las sustancias en cuestión tendrán efectos similares al ser sometidas a las mismas pruebas y, por consiguiente, se pondría de manifiesto la misma toxicidad. Según representantes de nuestro sector privado, no parece que ese sea el caso. Los estudios específicos de la toxicidad para la reproducción del 2-EHA, que contradicen la validez de la extrapolación a partir del ácido valproico, constituyen la mejor información técnica para fundamentar la clasificación en cuanto a la toxicidad para la reproducción, ya que son un análisis directo de la sustancia, que no se basa en suposiciones de similitud. En los estudios específicos sobre el 2-EHA se concluye que la clasificación más adecuada sería Repr. 2, y que la clasificación más restrictiva adoptada por la UE no está justificada.

2.205. Además del costo superior del proceso de registro de los productos químicos de la categoría 1B, se cree que la nueva clasificación tendrá una repercusión negativa en las preferencias de los importadores de la sustancia, que recibirán una señal errónea sobre su verdadero nivel de riesgo. Creemos que, si se adoptan, los cambios de la reglamentación restringirán el comercio más de lo necesario para cumplir los objetivos legítimos de protección de la salud de la UE. Habida cuenta de lo anterior, ¿podría la UE explicar por qué optó por adoptar el método de extrapolación, cuando había estudios sobre la toxicidad para la reproducción específicos sobre el 2-EHA que no respaldan la conclusión en que se basa el proyecto de Reglamento [G/TBT/N/EU/826](#)? ¿Podría la UE indicar si considerará la conveniencia de no cambiar la clasificación de dicha sustancia? ¿Considera la UE la conveniencia de posponer la adopción de la nueva clasificación del 2-EHA con respecto a la toxicidad para la reproducción hasta que las autoridades competentes puedan analizar las observaciones del sector privado sobre los estudios de extrapolación y las normas del SGA relativas al 2-EHA?

2.206. En respuesta, la delegación de la Unión Europea presenta la declaración siguiente. Con respecto a las observaciones del Brasil, la UE se remite a su declaración formulada en el marco de la PCE Nº 2⁶⁴ en relación con la decimoctava adaptación al progreso técnico. Con respecto a las observaciones de Rusia, la UE recuerda que 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 que la clasificación del cobalto entró en vigor el 1 de octubre de 2021. Como se expone 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. Además, todas las observaciones enviadas al Comité OTC fueron tomadas debidamente en cuenta por la Comisión Europea y los Estados miembros en el proceso de decisión. Asimismo, la Comisión ha considerado que es conveniente 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. Por esta razón, en la entrada del cobalto del anexo VI del Reglamento CLP no se indica un límite específico y, por lo tanto, se aplica el límite genérico del 0,1%.

2.207. 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 una evaluación de los peligros que entraña, no del riesgo que representa. La clasificación

⁶⁴ Unión Europea - Proyecto de Reglamento Delegado de la Comisión por el que se modifica, a efectos de su adaptación al progreso técnico y científico, el Reglamento (CE) Nº 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas ([ID 705](#)).

prevista en el Reglamento CLP se basa únicamente en la evaluación científica de los peligros derivados de las propiedades intrínsecas de las sustancias, no en los usos de estas, y los principios de la clasificación en función del peligro no prevén la consideración de las posibles consecuencias jurídicas o socioeconómicas. No obstante, la clasificación establecida en el Reglamento CLP no constituye por sí misma una restricción de la comercialización del cobalto o los productos que contienen cobalto. Cuando una sustancia es objeto de una clasificación armonizada, las obligaciones en materia de etiquetado y envasado se aplican únicamente a esa sustancia y las mezclas que la contienen, y no a los artículos (por ejemplo, artículos de cuchillería u otros artículos de acero inoxidable). Como ya se ha anunciado, la UE ha avanzado en el desarrollo de un enfoque internacional armonizado del uso del método de bioelución. El Comité Consultivo Científico (ESAC) 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 ese 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. Ese 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 acogerá favorablemente cualquier apoyo para una participación activa de terceros países en la elaboración del método de prueba de la OCDE sobre bioelución.

2.208. 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. Ese grupo de expertos se ha reunido ya en dos ocasiones y se espera que finalice sus deliberaciones en noviembre. Por lo que se refiere a la clasificación del cobalto como carcinógeno para todas las vías de exposición, incluida la vía oral, la UE reitera que el enfoque adoptado se ajusta tanto a la SGA de las Naciones Unidas como al Reglamento CLP. En particular, en la tabla 3.6.2 del SGA de las Naciones Unidas se dispone lo siguiente: Elementos que deben figurar en la etiqueta de sustancias carcinógenas: "indíquese la vía de exposición si se ha demostrado concluyentemente que ninguna otra vía es peligrosa". En el caso del cobalto, no se dispone de tales pruebas, es decir, los datos científicos disponibles no son suficientes para excluir de forma concluyente que la exposición por vía oral cause el 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 en las vías de exposición oral o cutánea. Como se ha declarado anteriormente, en vista del tiempo necesario para disponer de los resultados de tales 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 podría contemplarse la introducción de una modificación si se revisara el dictamen del Comité de Evaluación del Riesgo (CER).

2.1.3.25 Unión Europea - Períodos de transición para los LMR y consultas internacionales (ID 580⁶⁵)

2.209. La delegación de Costa Rica presenta la declaración siguiente. Tal y como lo hemos hecho en reuniones previas, Costa Rica se suma a la preocupación levantada por los Estados Unidos, Colombia, y Guatemala, así como a la petición de extensión del plazo para el cumplimiento de las nuevas tolerancias que se estén estableciendo para las diferentes sustancias, en virtud del grave impacto que generan en la producción agrícola de nuestros países. Para Costa Rica resulta imposible que la producción agrícola se ajuste a nuevos requerimientos o tolerancias en un plazo de seis meses, cuando el solo registro de nuevas moléculas debe ser sometido a un proceso de evaluación complejo que se extiende en el tiempo por mucho más que ese plazo. Lo anterior, en relación al proceso de revisión que ha venido realizando la Unión Europea de las tolerancias de diferentes sustancias utilizadas en la producción agrícola. En el actual contexto histórico en el que se encuentra

⁶⁵ Las declaraciones anteriores pueden consultarse en [ID 580](#).

la comunidad internacional por la crisis generada por el COVID-19, la implementación de medidas más restrictivas o cargas adicionales al comercio internacional de productos asociados al agro, suponen un desafío que obstaculiza los esfuerzos de recuperación económica a nivel mundial y especialmente en los países en desarrollo. En este sentido, quisiéramos reiterar a la UE la solicitud planteada en 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 producción de plantas en consideración a la pandemia de COVID-19.

2.210. La delegación de Estados Unidos presenta la declaración siguiente. Seguimos planteando nuestra preocupación sobre las medidas de transición de la Unión Europea (UE) relativas a los límites máximos de residuos (LMR) para los plaguicidas. Reiteramos nuestra solicitud de que se amplíen los períodos de transición para que los productores de los Estados Unidos y de terceros países modifiquen sus programas integrados de lucha contra las plagas y se permita a los interlocutores comerciales acceder a los canales comerciales para comercializar sus productos, entre los que se incluyen productos no perecederos que pueden conservarse durante años. Recordamos las preocupaciones planteadas reiteradamente en relación con el hecho de que los interlocutores comerciales no conocen con certeza las repercusiones que las decisiones de la UE de no renovación de las sustancias activas tendrán en los LMR futuros. Supondría para nosotros una grave preocupación comercial que la posterior supresión de los LMR y los niveles de tolerancia de las importaciones fuera desproporcionada con respecto al nivel de riesgo para la salud humana. Además, reiteramos nuestra preocupación por la manera en que la UE toma en consideración las solicitudes relativas a los niveles de tolerancia en las importaciones. A menudo solo se considera la posibilidad de examinar datos adicionales después de que la UE haya comunicado su intención de publicar un aviso de no renovación. Los interlocutores comerciales se han visto apremiados a presentar los envíos a la aduana lo antes posible, a fin de evitar el rechazo o la devolución de los pedidos, ya que un producto que cumple 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 tan ajustados con arreglo a 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 estudian los niveles de tolerancia en las importaciones; lleve a cabo evaluaciones del riesgo completas antes de establecer nuevos LMR; y amplíe sus medidas transitorias sobre los LMR para tener en cuenta plazos realistas de producción y elaboración para los 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.

2.211. La delegación de Colombia presenta la declaración siguiente. Colombia reitera su 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 la UE no ha atendido ninguna de las solicitudes sobre otorgamiento de períodos de transición más extensos, ni ha tomado en consideración los comentarios expresados en los períodos de consulta internacional. La UE tampoco atendió el llamado que realizamos varios países en desarrollo de suspender temporalmente, y mientras enfrentábamos los momentos más críticos de la pandemia, los procesos de revisión de las aprobaciones de sustancias de protección fitosanitaria. Estos procesos siguieron en curso igual que la definición de los LMR. Igualmente, reiteramos que no existen alternativas que contribuyan a solucionar las dificultades y la incertidumbre derivadas de los períodos de transición cortos. Estos plantean retos a los países productores de frutas y verduras. 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, y a las que se refiere la delegación de los Estados Unidos, enfrentan los alimentos procesados, congelados y que tienen un largo tiempo de las cadenas de distribución.

2.212. Por otra parte, Colombia insiste en que la notificación a la OMC de no renovación o sobre los LMR aplicables no debe ser realizada por la UE como un simple trámite. 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 por parte de los Miembros interesados. Estos comentarios deben ser verdaderamente tomados en cuenta por parte de quien está elaborando el reglamento técnico. En el marco de este Comité, para Colombia no es aceptable que la Unión Europea indique que, desde

el momento en que se tiene conocimiento de la recomendación de EFSA, 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, días 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 y se promueve el diálogo abierto con las partes interesadas. Colombia agradece nuevamente la oportunidad para expresar sus preocupaciones en relación a este tema y espera una respuesta por parte de la Unión Europea.

2.213. La delegación de Guatemala presenta la declaración siguiente. Reiteramos interés en este tema, y preocupación en cómo estas decisiones están afectando a los países exportadores agrícolas como Guatemala, no brindando una certeza jurídica a las exportaciones. Decisiones que impactan a la exportación agrícola, deben de ser ajustadas conforme los tiempos en los procesos productivos de cada producto. Y es importante resaltar que cada producto tiene un período de cultivo y poscosecha diferente, por lo que el tiempo de seis meses, y la incertidumbre que generará para los LMR de los plaguicidas, afectan los procesos productivos. Se solicitó la suspensión temporalmente y la respuesta de la Unión Europea fue negativa a pesar de que en ese momento se tenía la crisis fuerte del inicio de la COVID-19, y aun así a la Unión Europea continuó con sus procesos. Solicitamos a la Unión Europea considerar nuestra solicitud.

2.214. La delegación del Brasil presenta la declaración siguiente. El Brasil se suma a las preocupaciones planteadas en relación con la PCE N° 580 y remite a las declaraciones que formuló anteriormente en el marco de este punto del orden del día. 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 caso 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.

2.215. La delegación del Paraguay presenta la declaración siguiente. El Paraguay reitera su posición y apoyo a esta preocupación y se remite a sus declaraciones anteriores al solicitar que la UE otorgue un tiempo apropiado de adaptación que refleje las realidades de los procesos productivos y la situación geográfica, incluyendo las distancias, de sus socios comerciales, pues el período de seis meses resulta insuficiente para la adaptación de los sistemas productivos. El Paraguay insiste igualmente en la importancia de adoptar un enfoque científico que esté basado en el riesgo y no solo en la peligrosidad de un producto químico basada en sus propiedades intrínsecas. El criterio adoptado por la Unión Europea para limitar el uso de sustancias restringe el comercio más de lo necesario para alcanzar sus objetivos legítimos de conformidad con el Acuerdo OTC. De igual forma, la reducción de los LMR utilizando como argumento la imposibilidad de determinar la seguridad del uso de numerosas sustancias y la falta de evidencia científica concluyente, inclusive en casos en los que el Codex Alimentarius ha determinado a ciertas sustancias como seguras, no se ajusta a las obligaciones de los Miembros en el marco del Acuerdo MSF. Insistimos en que el continuo avance de estas políticas generará perjuicios comerciales enormes para las economías de los países en desarrollo, poniendo en riesgo su capacidad de alcanzar los Objetivos de Desarrollo Sostenible, incluyendo aquellos relacionados con la seguridad alimentaria. Como en otras preocupaciones similares, instamos a la UE a reevaluar su enfoque, a basar sus decisiones en evidencia científica concluyente y ponderación de riesgos reales, de conformidad a los principios y estándares internacionales en la materia, a asegurar la tolerancia a las importaciones y, en caso de que sea necesario, brindar períodos de transición suficientes.

2.216. La delegación del Canadá presenta la declaración siguiente. El Canadá reitera sus preocupaciones relativas a 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 parece no guardar proporción con el nivel de riesgo para la salud de las personas y restringe el comercio más de lo necesario. Los períodos de transición actuales dificultan enormemente la adaptación de los exportadores a las nuevas prescripciones, habida cuenta de la distancia que debe recorrerse desde el origen. Aunque el Canadá agradece las aclaraciones formuladas por la UE en la

reciente reunión del Comité MSF de la OMC, la UE sigue sin tener en cuenta la realidad de las cadenas de suministro agrícolas, que se caracterizan, por ejemplo, por el inventario plurianual y el largo tiempo de conservación, también 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 aplicables a los terceros países, teniendo en cuenta la necesidad de adaptación de los exportadores a las nuevas exigencias, como ha hecho con sus productores.

2.217. La delegación 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 en todos los países y aún más en países en desarrollo 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. Ecuador conoce que la UE permite a sus agricultores el uso de autorizaciones de emergencia para que en ciertas situaciones especiales se puedan utilizar las sustancias activas que ya han sido prohibidas en el mercado europeo. Para Ecuador, es importante conocer si 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 la 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.

2.218. La delegación 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, Uruguay no considera que seis meses sean un período suficiente en este sentido. A nuestro juicio, los eventuales cambios deben ser paulatinos, y se debe brindar un plazo razonable, no menor a dos años, o dos zafas de producción, para concientizar al sector productivo y los asesores técnicos, y lograr disponer en el mercado de sustitutos efectivos de los ingredientes activos cuyos LMR se pretenda reducir. Resulta inadecuado cambiar drásticamente las reglas en medio de una zafra de producción, con el impacto que esto puede desencadenar en la comercialización internacional y nacional. Mi delegación reitera el llamado a los Miembros a adoptar decisiones regulatorias basadas en normas internacionalmente aceptadas, o bien presentar evidencia científica concluyente cuando resulte estrictamente necesario alejarse de las mismas para alcanzar sus objetivos legítimos, conforme a lo establecido en los Acuerdos de la OMC pertinentes. Aun en los casos en que la Unión Europea determine, en base a una evaluación completa de los riesgos, que resulta necesario reducir los LMR de sustancias activas empleadas en la producción agrícola de otros Miembros, se le exhorta a tener en consideración la necesidad de brindar períodos de transición suficientes para realizar los ajustes correspondientes.

2.219. La delegación de Chile presenta la declaración siguiente. Chile hace eco de la PCE levantada por Costa Rica, los Estados Unidos, Colombia y Guatemala respecto a las tolerancias que se están estableciendo por la UE para las distintas sustancias de protección fitosanitaria, con efectos en la producción agrícola y el comercio exterior de Chile en estos productos.

2.220. En respuesta, la delegación de la Unión Europea presenta la declaración siguiente. La UE ha facilitado información detallada sobre los períodos de transición correspondientes a los límites máximos de residuos (LMR) en anteriores reuniones del Comité OTC, en particular en la celebrada en mayo de 2020. La UE considera que las preocupaciones relativas a la fijación de LMR para los plaguicidas, y cualquier cuestión específica relacionada con 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. En la práctica, los proyectos de medida relativos a la no aprobación o restricción de la aprobación de una sustancia activa se notifican a ambos Comités. Sin embargo, las observaciones deberían presentarse únicamente 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. 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 deben 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, distribuida en el documento [G/SPS/GEN/1778-G/TBT/GEN/296](#) y las revisiones subsiguientes, la posición de la UE se expone en el documento [G/SPS/GEN/1814/Rev.2-G/TBT/GEN/315](#), de 28 de mayo de 2021, distribuido en ambos Comités.

2.1.3.26 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](#), [G/TBT/N/CHN/1615](#), [G/TBT/N/CHN/1626](#) (ID 576⁶⁶)

2.221. El representante de los Estados Unidos presenta la declaración siguiente. Los Estados Unidos reiteramos nuestra preocupación por las medidas de aplicación del Reglamento sobre la Supervisión y la Administración de los Cosméticos (CSAR). Las medidas de aplicación del CSAR definitivas, 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 a los Estados Unidos les preocupa seriamente que puedan dar un trato desigual a las importaciones. 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 CSAR. Los Estados Unidos y otros Miembros de la OMC han pedido a China que considere cómo hacer que el CSAR 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 reguladores la documentación cuando es necesario, previa petición. Este planteamiento permite a las empresas salvaguardar su información. Instamos a la NMPA a que atienda estas preocupaciones. En lo que respecta a los actuales proyectos de medidas, tenemos las siguientes preocupaciones y preguntas. Pedimos a China aclaraciones sobre los procedimientos de aprobación de los nuevos ingredientes de la pasta dentífrica que figuran en el proyecto de Normas relativas al Expediente de Información para la Notificación de la Pasta Dentífrica (G/TBT/N/CHN/1539). ¿Se permitirá a las empresas utilizar los mismos procedimientos previstos en el CSAR para los ingredientes cosméticos?

2.222. Reconocemos que China ha notificado a la OMC una actualización del proyecto de Buenas Prácticas de Fabricación para los Cosméticos (G/TBT/N/CHN/1626) para que se formulen observaciones en septiembre, habida cuenta de las actualizaciones sustantivas. Pedimos a China que confirme que, a los efectos de las inspecciones en el extranjero, se considerará que los fabricantes extranjeros están en conformidad con las normas de China relativas a las buenas prácticas de fabricación si, según lo dispuesto en el artículo 17 de las Disposiciones para la Tramitación de los Expedientes de Registro y Notificación de Cosméticos (cuyo proyecto se notificó en el documento [G/TBT/N/CHN/1524](#)), están en conformidad con sus normas nacionales o internacionales relativas a las buenas prácticas de fabricación. También reconocemos la notificación que hizo China a la OMC en julio del proyecto de Disposiciones relativas a la Supervisión y Administración de Productos Cosméticos para Niños (G/TBT/N/CHN/1615); formulamos observaciones el 20 de septiembre de 2021 y aguardamos con interés la respuesta de China, así

⁶⁶ Las declaraciones anteriores pueden consultarse en [ID 576](#).

como las aclaraciones a las aportaciones de la rama de producción estadounidense. 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 CSAR recientemente finalizadas. Tomamos nota de la declaración formulada por China en la reunión de junio del Comité OTC, en la que se aclara que la NMPA solo exigirá un resumen de la declaración de eficacia en los resúmenes de los productos publicados en el sitio web de la NMPA. ¿Puede China confirmar que será quien solicita o formaliza el registro o será la NMPA el que redacte el resumen y si será quien solicita o formaliza el registro o será la NMPA el que publique el resumen en el sitio web público? También lamentamos que, conforme a las Normas relativas a la Evaluación de Declaraciones sobre la Eficacia de los Cosméticos definitivas, notificadas en forma de proyecto en el documento [G/TBT/N/CHN/1526](#), se puedan requerir ensayos que parecen ser más gravosos, si son duplicativos, de lo que puede desprenderse del uso y los ensayos a que se somete el producto en otros mercados.

2.223. 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 los laboratorios 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? Nos llegan nuevas preocupaciones de las empresas estadounidenses de que la NMPA no ha establecido procedimientos adecuados para impedir la divulgación de ICC y secretos comerciales. Por ejemplo, la NMPA no ha aclarado qué información de las solicitudes relativas a ingredientes estará a disposición del público o de las empresas que presenten solicitudes relativas a productos. Preguntamos de nuevo si China tiene la intención de elaborar un mecanismo explícito para que las empresas indiquen a la NMPA los casos en los que se debe indicar el carácter de secreto comercial o ICC de la información presentada para cumplir el CSAR, 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 y en el extranjero. Seguimos lamentando que China no haya tenido en cuenta las preocupaciones planteadas por varios Miembros del Comité OTC de la OMC de que las Disposiciones para la Tramitación de los Expedientes de Registro y Notificación de Nuevos Ingredientes Cosméticos (cuyo proyecto se notificó en el documento [G/TBT/N/CHN/1525](#)) puedan tener por efecto exigir a los importadores que ensayen con animales sus productos si no pueden proporcionar un certificado de buenas prácticas de fabricación expedido por el órgano 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. Por consiguiente, pedimos de nuevo a China que considere el uso de medios menos gravosos para establecer la conformidad con las buenas prácticas de fabricación. 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.

2.224. Hasta la fecha, ni la delegación de China ante el Comité OTC de la OMC ni la NMPA han respondido a las solicitudes de aclaraciones adicionales del Gobierno de los Estados Unidos y de la rama de producción estadounidense sobre los motivos de China para utilizar ensayos con animales a fin de establecer la conformidad con las buenas prácticas de fabricación; tampoco han proporcionado información actualizada sobre qué certificados estatales de los Miembros de la OMC y de los Estados Unidos se aceptarán en las provincias chinas. Respecto de las Medidas Administrativas para el Etiquetado de Cosméticos (G/TBT/N/CHN/1515) de China, si bien apreciamos la comunicación de China de 3 de junio a la rama de producción estadounidense, sigue preocupando que la prescripción de China relativa a la "coherencia" entre el etiquetado extranjero y el chino es excesivamente gravosa, ya que podría exigir un embalaje exclusivo para China. Pedimos a China que aclare que no es obligatorio que el etiquetado en lenguas extranjeras sobre las declaraciones y la inocuidad del producto coincida exactamente con la etiqueta china, siempre que el etiquetado chino y el extranjero no entren en conflicto. Asimismo, nos preocupa que China no haya notificado para recabar observaciones en China o a la OMC todos los períodos de transición para que los cosméticos ya registrados cumplan las nuevas prescripciones de las medidas de aplicación del CSAR. El hecho de que China no haya presentado una notificación ha impedido que las empresas presenten observaciones sobre la viabilidad de los plazos. Por ejemplo, puede que no sea viable para las empresas actualizar algunas evaluaciones sobre la inocuidad de cosméticos especiales en menos de

un año; en particular, si todos los ensayos exigidos deben completarse en China, sin que se permita el cotejo con ensayos realizados en otros mercados. Pedimos a China que notifique estos plazos para que puedan recabarse observaciones públicas y, habida cuenta de la magnitud de los cambios, que se dé a los fabricantes un plazo de al menos dos a tres años para actualizar los registros y vender las existencias de los productos que ya están en el mercado. Los Estados Unidos agradecen las notificaciones más recientes de China sobre las medidas de aplicación del CSAR y la oportunidad de formular observaciones; sin embargo, seguimos profundamente preocupados por el hecho de que aún no se hayan abordado varias cuestiones graves, planteadas por varios Miembros de la OMC, como la protección de los titulares de derechos y la posibilidad de que los importadores y los fabricantes nacionales reciban un trato dispar.

2.225. El representante de la República de Corea presenta la declaración siguiente. La República de Corea agradece a China que haya respondido a las observaciones de Corea sobre las especificaciones y reglamentos en el marco de esta PCE. Sin embargo, la respuesta de China no ha abordado directamente a las preguntas de Corea, sino que se ha limitado a dar una explicación general de la aplicación de las medidas. Dado que las preocupaciones de Corea no se han atendido debidamente en las especificaciones y reglamentos definitivos, Corea, lamentablemente, desea plantear de nuevo esta PCE. En primer lugar, los exportadores a China deben especificar en sus solicitudes los datos relativos a la calidad y el origen de todos los ingredientes, por lo que se exige más información que en otros países. Esa información puede contener secretos comerciales que son fundamentales para las empresas y esta prescripción es más rigurosa de lo necesario para alcanzar los objetivos de garantizar la inocuidad de los productos y cumplir las normas del mercado nacional chino. Por lo tanto, Corea solicita a China que explique esta prescripción sobre la base de pruebas. Además, según los apéndices 12-14, se exige que las empresas revelen información sobre la inocuidad de los ingredientes, lo que concita la preocupación de que la información comercialmente sensible y la propiedad intelectual de las empresas puedan quedar desprotegidas. En segundo lugar, los reglamentos exigen que los resultados de los ensayos exigidos para el registro de los productos cosméticos sean emitidos por laboratorios de ensayos que hayan obtenido la Acreditación del Sistema de Metrología de China. En la actualidad, no obstante, se sabe que solo los laboratorios chinos han obtenido dicha acreditación. Por consiguiente, Corea pide a China que ofrezca flexibilidad para que los laboratorios extranjeros obtengan la Acreditación del Sistema de Metrología y que reconozca los resultados de los ensayos emitidos por laboratorios extranjeros o laboratorios reconocidos internacionalmente que cumplan las normas internacionales, como las buenas prácticas clínicas o las buenas prácticas de laboratorio.

2.226. 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 ensayo alternativos, las empresas exportadoras tienen que proporcionar pruebas de equivalencia que demuestren que los resultados de sus ensayos son equivalentes a los resultados del método de ensayo de toxicidad *in vivo* o ensayo con animales. Corea desea solicitar que se reconozcan también los métodos de ensayo 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 pide a China que las prescripciones en materia de etiquetado cumplan las prácticas internacionalmente reconocidas, a fin de no restringir el comercio más de lo necesario. En concreto, con respecto a la prescripción de la declaración de ingredientes en el etiquetado de los cosméticos, Corea pide a China que mantenga su reglamento actual. En la mayoría de los países, los ingredientes cosméticos deben declararse cuando las sustancias presentan una concentración igual o superior al 1%. Sin embargo, según la propuesta de reglamento de China, es obligatorio declarar los ingredientes cuando las sustancias presenten una concentración del 0,1% o superior, y las sustancias con una concentración inferior a 0,1% han de declararse como "otros ingredientes en pequeñas cantidades". Este requisito es contrario a las normas armonizadas internacionales. En quinto lugar, con arreglo la regulación relativa a la Evaluación de Declaraciones sobre la Eficacia de los Cosméticos, China exige que se divulguen resúmenes de los testimonios científicos que respaldan las declaraciones sobre la eficacia de los cosméticos en los sitios web designados por la NMPA. Sin embargo, la información sujeta a divulgación puede contener diversos secretos comerciales o información comercial no divulgada que son fundamentales para la industria de Corea. Por consiguiente, Corea pide a China que elimine las disposiciones que exigen divulgar esa información. Sobre la base de las preocupaciones indicadas, Corea pide a China que 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.

2.227. 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, químicas, 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.

2.228. 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 las Medidas Administrativas para el Etiquetado de Cosméticos, promulgadas el 3 de junio de 2021, el Japón desea expresar sus 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.

2.229. 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. 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. 6. 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. 7. 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 inocuidad de los productos, pero la información relacionada con la investigación y el desarrollo no es necesariamente imprescindible para garantizar la inocuidad 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 estipule que se conceda el mismo trato a las empresas nacionales y extranjeras.

2.230. 8. 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. 9. 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 indica 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 de los productos a los efectos de la solicitud o la formalización del registro; también el artículo 27 de las Normas relativas al Expediente de Información para la Notificación de la Pasta Dentífrica (Proyecto para recabar observaciones) establece la norma para denominar 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. 10. 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.

2.231. 11. 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 eliminación de pecas o de blanqueo de la piel) de las Especificaciones para la Evaluación de las Declaraciones sobre la Eficacia de los Cosméticos (Proyecto para recabar observaciones) el pasado mes de septiembre. La eliminación de las pecas y el blanqueo de la piel se efectúa por medio 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. 12. 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. 13. 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. 14. 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 como tales.

2.232. 15. En las Medidas Administrativas para el Etiquetado de Cosméticos se estipula que los productos cuya solicitud o formalización de registro se realice a partir del 1 de mayo de 2022 deben adaptarse a los reglamentos. También se estipula que los productos cuya solicitud o formalización de registro se haya realizado antes del 1 de mayo de 2022 deben adaptarse a los reglamentos a más tardar el 1 de mayo de 2023. Quienes solicitan o formalizan el registro necesitan normas y directrices detalladas para adaptarse al nuevo sistema de etiquetado de los cosméticos. 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. 16. En el artículo 29 de las Especificaciones para el Registro y la Presentación de Solicitudes de Cosméticos se exige la "información sobre la inocuidad de los ingredientes cosméticos" publicada por el fabricante del ingrediente cosmético y quienes solicitan o formalizan el registro deben presentar la información sobre las materias primas utilizadas en los cosméticos junto con la "información sobre la inocuidad de los ingredientes cosméticos". Por lo tanto, cuando quienes solicitan o formalizan el registro eligen otro fabricante de ingredientes cosméticos, es necesario volver a presentar el documento, aunque confirmen que la calidad y la inocuidad son comparables. Esto provoca una carga innecesaria para quienes solicitan o formalizan el registro. Por lo tanto, al igual que sucede con la práctica internacional, el Japón considera que la información sobre los ingredientes debe presentarse cuando lo solicite la NMPA tras el lanzamiento y no en el momento de la solicitud o formalización del registro. En el Reglamento sobre la Supervisión y la Administración de los Cosméticos y en las Disposiciones sobre el Registro de Cosméticos se exige que se anuncie al público la información pertinente sobre la tramitación del registro y la notificación de cosméticos y nuevos ingredientes cosméticos. El Japón pide a China que no anuncie al público la "información sobre la inocuidad de los ingredientes cosméticos" de las materias primas utilizadas en los cosméticos, porque la información sobre la compra de ingredientes cosméticos es información confidencial de las empresas. El calendario de aplicación de la "información sobre la inocuidad de los ingredientes cosméticos" figura en el aviso conexo, donde se estipula que debe presentarse la información sobre la inocuidad de los ingredientes cosméticos relativa a los conservantes, protectores solares, colorantes, tintes para el cabello e ingredientes activos blanqueadores de la piel contenidos en los productos cuya solicitud y formalización de registro se realice a partir del 1 de enero de 2022, y que la información sobre la inocuidad de los ingredientes cosméticos se presente a través del sistema en línea. Sin embargo, el sistema no está abierto y hasta la fecha no se ha decidido la fecha de apertura. Con respecto a la presentación de información sobre la inocuidad de los ingredientes cosméticos, el Japón pide a China que conceda un período de gracia adecuado.

2.233. El representante de Australia presenta la declaración siguiente. Australia respeta el derecho de los Miembros a aplicar medidas técnicas con fines legítimos de carácter normativo y de conformidad con las obligaciones dimanantes del Acuerdo OTC. Como ya hemos manifestado en declaraciones anteriores ante el Comité OTC, a Australia le preocupa que las medidas adoptadas en el marco del Reglamento sobre la Supervisión y la Administración de los Cosméticos (CSAR) de China y sus diversos reglamentos de aplicación, que entraron en vigor el 1 de mayo de 2021, son más estrictos de lo necesario para garantizar la inocuidad y la calidad de los cosméticos importados. Australia observa que China ha presentado una nueva notificación (G/TBT/N/CHN/1626) sobre las buenas prácticas de fabricación de cosméticos que se refiere a la prescripción relativa a las buenas prácticas de fabricación de China prevista en el CSAR. Australia está examinando esta notificación y presentará a China observaciones por escrito a su debido tiempo. Primero, Australia desea obtener más información de China sobre los motivos para exigir el certificado de buenas prácticas de fabricación, en particular como alternativa al ensayo con animales para asegurar la inocuidad. Nos interesa principalmente asegurar que los exportadores de cosméticos australianos sepan con claridad y certeza las prescripciones que deben cumplir y que estas prescripciones no repercutan de manera innecesaria en el comercio. Asimismo, pedimos que se explique por qué China ha mantenido su prescripción de que el ensayo con animales sea obligatorio para los productos cosméticos destinados a los niños (tal como se notificó el 23 de julio de 2021 en el documento [G/TBT/N/CHN/1615](#)) independientemente del nivel de riesgo que presenten los distintos productos. Australia es un proveedor fiable de productos cosméticos inocuos y de alta calidad a nivel nacional e internacional. Como hemos señalado en ocasiones anteriores, el Gobierno australiano está dispuesto a colaborar con China y debatir sobre el CSAR, incluidos los reglamentos subordinados como los relativos a las buenas prácticas de fabricación y los cosméticos para niños. Quisiéramos la

oportunidad de intercambiar información y fomentar un mejor entendimiento de nuestros respectivos sistemas de reglamentación de los cosméticos.

2.234. El representante de Nueva Zelanda presenta la declaración siguiente. Nueva Zelanda acoge con beneplácito los esfuerzos de China por modernizar su sistema reglamentario en materia de cosméticos y también aprecia la oportunidad de formular observaciones sobre determinados elementos del Reglamento de China. Si bien celebramos la intención de mejorar la inocuidad y la garantía de calidad, Nueva Zelanda también desea alentar a China a garantizar que al implementar la reglamentación se tenga en cuenta la facilitación del comercio. Nueva Zelanda 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. Si embargo, en muchos países, entre ellos Nueva Zelanda, se considera que los cosméticos de uso no especial son productos de bajo riesgo, razón por la cual no están sujetos al certificado de buenas prácticas de fabricación expedida por un organismo regulador. Recibimos con grato la introducción de alternativas a los ensayos obligatorios con animales para los cosméticos importados. Sin embargo, Nueva Zelanda, al igual que otros países, se siente decepcionado por el hecho de que las medidas no prevean un certificado de buenas prácticas de fabricación no expedido por un organismo regulador u otros mecanismos de facilitación del comercio para ofrecer la garantía de los productos, lo que significa que todavía se aplican obstáculos significativos e innecesarios al comercio de productos cosméticos importados para los Miembros que no pueden presentar el certificado de buenas prácticas de fabricación expedido por un organismo regulador. A este respecto, alentamos a China a que trabaje directamente con los Miembros afectados, como Nueva Zelanda, 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. Concretamente, y a raíz de la respuesta de China a la pregunta formulada por Nueva Zelanda durante su reciente examen de las políticas comerciales de la OMC, Nueva Zelanda pide que se aclare si se puede eximir de la obligación de presentar un certificado de buenas prácticas de fabricación expedido por un organismo regulador como alternativa a las prescripciones en materia de ensayo con animales sobre la base de que el producto cumple plenamente la norma ISO 22716 pertinente o superior, lo que confirma la inocuidad del producto, o de que un laboratorio acreditado por un organismo nacional de acreditación presente los resultados de una evaluación del riesgo que confirme la inocuidad del producto.

2.235. Nueva Zelanda solicita además que China conceda también flexibilidad con respecto a las prescripciones relativas a los ensayos de los productos. En particular, alentamos a China a aceptar los informes de pruebas de laboratorios acreditados situados fuera de China. De otro modo, se crean obstáculos al comercio gravosos e innecesarios para los exportadores que envían productos a China, así como muchos otros mercados. Esta flexibilidad facilitaría el comercio y estaría en conformidad con las mejores prácticas internacionales. A Nueva Zelanda también le preocupa, como a varios Miembros según observamos, que China obligue a divulgar las fórmulas de los productos con mayor detalle de lo que se requiere en otros mercados, por ejemplo, al exigir que se indique el origen concreto de cada ingrediente. Nueva Zelanda alienta a China a que limite estas prescripciones en materia de divulgación, en particular en relación con la información sensible, a los elementos necesarios para garantizar la inocuidad del producto en el mercado interno de China, a fin de no poner en peligro la propiedad intelectual. Nueva Zelanda aprecia las conversaciones bilaterales constructivas mantenidas recientemente sobre cuestiones relativas a los cosméticos y espera con interés seguir conversando con China sobre las medidas previstas en el CSAR para resolver esas cuestiones. Agradeceríamos una respuesta de China a las preocupaciones planteadas por Nueva Zelanda y otros Miembros en este y otros foros.

2.236. El representante de la Unión Europea presenta la declaración siguiente. La UE se remite a sus declaraciones anteriores sobre este tema, en particular a la declaración presentada en la reunión de junio del Comité OTC, ya que las preocupaciones allí señaladas por la UE no han cambiado. El objetivo principal del CSAR es garantizar la seguridad del consumidor. La Unión Europea apoya este objetivo, sin embargo, existe una gran preocupación en relación con la obligación de transmitir información confidencial sobre los nuevos productos y sus ingredientes a las autoridades chinas. La obligación de divulgar información comercialmente sensible que se exige durante el proceso de notificación y registro, que afecta a los derechos de propiedad intelectual de las empresas de que se trata, sigue siendo la mayor preocupación de la UE. La UE considera que las prescripciones del CSAR van más allá de lo necesario para garantizar la seguridad del consumidor y la trazabilidad de los ingredientes utilizados en los cosméticos. Además, se aparta de la práctica internacional, ya que ese elevado nivel de información no se exige en otros lugares del mundo a los efectos de la notificación

y el registro. Otras preocupaciones importantes de la UE son las siguientes. En cuanto al registro de productos, las empresas deben presentar una lista completa de las materias primas utilizadas en el producto acabado. El proveedor de materias primas debe presentar información detallada sobre la materia prima, incluido el proceso de producción. En cuanto a la notificación de nuevos ingredientes, preocupa la cantidad de información exigida en el nuevo sistema de notificación y los posibles problemas que plantea la divulgación de esa información después de un determinado período. En cuanto a las declaraciones de eficacia, los fabricantes están obligados a publicar un resumen detallado de la evaluación sobre la eficacia, lo que puede revelar información comercial sensible. Por último, la UE desea reiterar su observación de que se necesita diferenciar entre los nuevos productos y los productos ya comercializados. Así se evitará una situación en la que la oferta de productos podría interrumpirse durante un largo período porque las empresas y las autoridades encargadas de la supervisión no han tenido tiempo suficiente para prepararse.

2.237. El representante del Brasil presenta la declaración siguiente. En una reunión bilateral anterior a la última reunión del Comité OTC, la delegación de China compartió con el Brasil información valiosa sobre el marco reglamentario aplicable a los cosméticos. En ese momento, la parte china declaró que estaría dispuesta a recibir sugerencias sobre métodos de ensayo alternativos a los ensayos con animales a fin de seguir mejorando sus prescripciones reglamentarias. A la luz de este entendimiento, el Brasil ha tratado de transmitir una lista de los ensayos de la OCDE aplicables a los cosméticos que pueden contribuir al objetivo de reducir o eliminar el uso de ensayos con animales. Estas directrices de la OCDE para los ensayos de productos químicos son metodologías ampliamente utilizadas en otros países con los más altos estándares sanitarios. Rogamos a China que considere la posibilidad de aceptar estos métodos de ensayo aprobados por la OCDE sin tener que presentar ningún tipo de prueba de equivalencia ni tener que presentar ningún certificado innecesario de buenas prácticas de fabricación expedido por el Gobierno.

2.238. En respuesta, el representante de China presenta la declaración siguiente. 1. La prescripción relativa a la información sobre la inocuidad es una práctica habitual en todo el mundo en lo que respecta al examen de la inocuidad de los productos relacionados con la salud. La información como una breve descripción del proceso de producción y el proceso de producción de las materias primas no está sujeta a la divulgación de información gubernamental. 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 de las empresas. Según 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, los secretos comerciales de las partes tendrán carácter confidencial. 2. En cuanto a la información relativa a la evaluación de la eficacia, por la finalidad misma de proteger la propiedad intelectual, solo se requiere un resumen de las pruebas justificativas y no el texto íntegro. El material técnico que se exige en relación con las nuevas materias primas que está sujeto a divulgación solo incluye algunos aspectos básicos, no la información completa. Asimismo, las autoridades protegerán estrictamente los secretos comerciales al tramitar el registro y la presentación de solicitudes de cosméticos.

2.239. 3. Es necesario fortalecer la supervisión de la producción de cosméticos para garantizar la calidad e inocuidad de los productos, una práctica habitual en todo el mundo. 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 con animales para la evaluación de la inocuidad. En cuanto a la obligación del certificado del sistema de gestión de la calidad expedido por el organismo gubernamental del lugar de producción, no discrimina entre productos nacionales e importados y tiene además la finalidad de garantizar la calidad e inocuidad de los productos. 4. La inocuidad de los productos está estrechamente relacionada con la inocuidad de las materias primas. Es una medida importante solicitar aclaraciones sobre la información relativa a la inocuidad de las materias primas durante el registro y la formalización de solicitudes, a fin de garantizar la inocuidad de los productos. En el caso de cambio de proveedor de materias primas, el Reglamento prevé situaciones diferentes. Por ejemplo, si no hay cambios sustantivos en la proporción de la materia prima en la formulación, ni cambios en la composición de la propia materia prima, el Reglamento solo exige que se actualice el cambio de proveedor. Si se producen cambios en determinados aditivos incorporados a una materia prima, sin que haya cambios en la proporción y la función de la materia prima en la formulación, solo se exige

la información relacionada con los cambios. 5. La prescripción relativa a los informes de inspección expedidos por organismos de inspección acreditados está en consonancia con la protección de los derechos e intereses legítimos de los consumidores. Los organismos de inspección pueden estar financiados con capital extranjero. En la actualidad, muchos laboratorios de organismos de inspección extranjeros en China han obtenido el certificado de Acreditación del Sistema de Metrología para cosméticos. 6. En el proyecto de Medidas Administrativas para el Etiquetado de Cosméticos no se exige que todo el contenido de la etiqueta 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.

2.240. 7. El etiquetado de la información de los fabricantes es una medida importante para proteger el derecho de los consumidores a tener información y para promover la cogobernanza social y luchar contra la falsificación. Las Medidas Administrativas para el Etiquetado de Cosméticos no exigen que se etiquete información sobre el país de origen. No cabe esperar que ese etiquetado contradiga el etiquetado de la información de los fabricantes. En el caso de que los fabricantes cambien de instalaciones de producción, no se producirá ningún cambio en la información siempre que los fabricantes cumplan las prescripciones en materia de calidad de la producción. 8. La eficacia de los productos guarda estrecha relación con la eficacia de sus ingredientes. En general, existe una relación cantidad-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 en 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. 9. 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 otros reglamentos relativos a los cosméticos, también se han establecido o se establecerán períodos de transición razonables.

2.1.3.27 Unión Europea - Clorotalonil (sustancia plaguicida activa), [G/TBT/N/EU/625](#) (ID 579⁶⁷)

2.241. 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.

2.242. El representante de Colombia presenta la declaración siguiente. Colombia reitera su preocupación por la medida notificada por la Unión Europea mediante documento [G/TBT/N/EU/625](#), relacionada con la no renovación de la aprobación de la sustancia activa clorotalonil. Aprovecho para indicar que mi delegación está interesada y realizará seguimiento sobre las preocupaciones presentadas anteriormente sobre las sustancias fosmet y alfa-cipermetrina debido a que se trata de un enfoque muy similar al que encontramos en esta preocupación. A pesar de los múltiples comentarios técnicos y científicos presentados dentro de los plazos de consulta, desde mayo 2020 pasado 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 importantes entre los productores de banano en Colombia, y tiene repercusiones en una amplia cadena de la producción agrícola nacional. Adicionalmente, la Comisión también se decidió fijar el LMR en un nivel mínimo de detección, creando nuevos retos para los productores agrícolas. En este caso, la UE no ha tomado en consideración los comentarios técnicos presentados ni las solicitudes

⁶⁷ Las declaraciones anteriores pueden consultarse en [ID 579](#).

de un mayor plazo de transición para adaptar los procesos productivos. Tampoco ha tomado en cuenta las preocupaciones planteadas por diversos Miembros en esta Organización, y no ha atendido los llamados al diálogo en diversas oportunidades. Varios de estos llamados ya fueron presentados por mi colega de Costa Rica así que no me refiero a ellos.

2.243. 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, y posteriormente reduce los LMR. Estas medidas, además de adoptarse sin contar con evidencia científica sólida y apartándose de las normas internacionales, también se están aplicando de manera discriminatoria, pues en la práctica, su implementación es fuertemente diferenciada entre productores locales en la Unión Europea y extranjeros. Reconocemos los objetivos de protección de la salud y del medio ambiente, sin embargo, estas medidas se adoptan sin demostrar que efectivamente son las medidas menos restrictivas al comercio para alcanzar un nivel de protección adecuado. En Colombia el uso de sustancias de protección fitosanitaria -como el clorotalonil- es indispensable en la producción agrícola. Esta sustancia es particularmente importante en la producción de cultivos de banano, para el control de la Sigatoca Negra, hongo devastador para este producto. Es importante reiterar que las medidas establecidas por la Unión Europea han de basarse en evidencia científica y en normas internacionales y que deberían tener en cuenta la agricultura diversa de países tropicales como es el caso de Colombia.

2.244. 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.

2.245. El representante del Paraguay presenta la declaración siguiente. Esta preocupación y la no renovación de la aprobación del clorotalonil y otras sustancias ya fue ampliamente discutida tanto en el ámbito de este Comité como en el Comité MSF por la posterior reducción de los LMR, por lo que el Paraguay se remite a sus declaraciones anteriores y reitera su preocupación transversal por la decisión de la UE de no renovar la aprobación de estas sustancias sin un análisis de riesgo adecuado y sin cumplir los principios científicos. En el caso específico del clorotalonil, esta sustancia de bajo riesgo y libre venta en el Paraguay se utiliza en varios productos de exportación como parte de la rotación de sustancias a fin de evitar la resistencia de plagas y además es el sustituto más común del mancozeb, otra de las sustancias cuya aprobación no fue renovada por la UE a pesar de que ninguna de estas sustancias plantea riesgos para la salud humana o el medio ambiente, si son utilizadas de acuerdo con las buenas prácticas agrícolas. 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 concluyente. Instamos a la UE a estudiar alternativas menos restrictivas al comercio y basar sus medidas en evidencia científica concluyente.

2.246. El representante del Ecuador presenta la declaración siguiente. Ecuador desea reiterar su preocupación respecto a la notificación [G/TBT/N/EU/625](#) sobre la no renovación para el uso de la sustancia activa clorotalonil y el documento SANTE/10186/2018 Rev 1 a través del cual la Unión Europea confirma la no renovación de la aprobación 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. 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), y algunas han sido prohibidas. El sector bananero aporta plazas de trabajo para 2,5 millones de personas. Las exportaciones significan 2.100 millones de ingresos para el país. Esto es un aporte del 2% al Producto Interno Bruto (PIB) y del 35% al PIB agropecuario. 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.

2.247. El representante de Guatemala presenta la declaración siguiente Guatemala reitera la preocupación que se ha discutido en las reuniones previas, a saber, el impacto negativo de las no renovaciones para las exportaciones agrícolas y su impacto mínimo en los LMR. En particular, dado que las sustancias sustitutas no fueron renovadas y no existe en el mercado sustancia igual de efectiva para la producción agrícola, en particular el sector bananero, ante las condiciones climáticas tropicales.

2.248. 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° 2019/677⁶⁸, adoptado el 29 de abril de 2019 y notificado previamente al Comité OTC. El clorotalonil se evaluó de conformidad con el Reglamento (CE) N° 1107/2009 relativo a la comercialización de productos fitosanitarios.⁶⁹ El dictamen⁷⁰ 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 2021.⁷¹ Los nuevos valores se aplican a todos los productos alimenticios desde el 2 de septiembre de 2021 (fecha en que expiró el plazo adicional de 6 meses que se había concedido para su aplicación). Desde 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. A menos que se presenten nuevos datos que respondan a las preocupaciones planteadas por la EFSA, la UE no introducirá nuevas modificaciones respecto de esa sustancia. 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 los documentos [G/SPS/GEN/1778](#) y [G/TBT/GEN/296](#) y las revisiones subsiguientes, la posición de la UE figura en el documento [G/SPS/GEN/1814/Rev.2](#) - [G/TBT/GEN/315](#), de 28 de mayo de 2021, distribuido en ambos comités.

2.1.3.28 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 588⁷²)

2.249. 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 lo que respecta a las notificaciones OTC

⁶⁸ DO L 114 de 30.4.2019, página 15.

⁶⁹ <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?qid=1489747880535&uri=CELEX:32009R1107>.

⁷⁰ EFSA 2018, "Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance chlorothalonil". EFSA Journal 2018;16(1):5126. <https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/5126>.

⁷¹ DO L 46 de 10.2.2021, página 5.

⁷² Las declaraciones anteriores pueden consultarse en [ID 588](#).

[G/TBT/N/KOR/918](#), [G/TBT/N/KOR/919](#) y [G/TBT/N/KOR/937](#), ¿podría Corea facilitar información actualizada sobre cualquier nueva disposición revisada que se haya adoptado respecto de la utilización de códigos QR y cuestiones conexas y confirmar la fecha de aplicación de esas medidas? En cuanto a la notificación OTC [G/TBT/N/KOR/956](#), relativa al etiquetado y el diseño de un símbolo distinto de reciclado, la UE desea solicitar que la fecha de aplicación se aplase al 1 de enero de 2022 para los nuevos productos. Como hubo un retraso en la publicación del diseño de la etiqueta, solo hay cinco meses para aplicar estos cambios, que no es tiempo suficiente para hacerlo. Los cambios en el etiquetado de nuevos productos suelen llevar entre 12 y 18 meses.

2.250. 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 también da las gracias a Corea por haber aclarado que las botellas de vino no están exentas del derecho medioambiental. Dado que estos cambios afectarán a nuestra industria vitivinícola, Australia solicita más información sobre el calendario de entrada en vigor de estas medidas y sobre si se adoptarán disposiciones para facilitar la transición a estas nuevas prescripciones.

2.251. El representante de los [Estados Unidos](#) presenta la declaración siguiente. Los Estados Unidos apoyan esta preocupación comercial específica.

2.252. El representante de [Chile](#) presenta la declaración siguiente. Chile se suma a lo indicado por la Unión Europea y Australia. Como señaló en reuniones anteriores de este Comité, Chile reconoce el derecho de la República de Corea a implementar regulaciones que promuevan la reducción de desechos y la producción de materiales de empaque fácilmente reciclables, y solicita que se tengan en consideración los plazos de implementación que son necesarios para este tipo de regulaciones.

2.253. En respuesta, el representante de la [República de Corea](#) presenta la declaración siguiente. En relación con las observaciones formuladas por la UE, nos gustaría señalar que, en las Directrices sobre Etiquetas Distintas de Reciclado (Notificación N° 2021-140 del Ministerio de Medio Ambiente), anunciadas el 7 de julio de 2021, se indica que el período necesario para sustituir el molde o la placa de cobre de un embalaje suele ser de 6 a 12 meses. El reglamento revisado se aplicará a los nuevos productos a partir de 2022, y a los productos existentes a partir de 2024. La fecha de entrada en vigor del reglamento modificado se basa en la fecha de fabricación, tanto para los productos nacionales como para los importados. Sin embargo, en el caso de los productos nuevos, teniendo en cuenta que han transcurrido menos de seis meses entre la fecha del anuncio final de la modificación y la fecha de entrada en vigor, se considerará la posibilidad de conceder un período de gracia adicional para cada producto y material de embalaje después de comprobar el período necesario para la aplicación de la nueva etiqueta, así como un posible agotamiento de existencias. En respuesta a la consultada planteada por Australia, deseamos señalar que la tasa de contribución al reciclaje, que a menudo se indica como un derecho medioambiental, aplicable a las botellas de vidrio utilizadas para envasar vino y whisky, se aplica a los productos fabricados o importados a partir del 1 de enero de 2021, y los productores o importadores habrán de pagar el importe correspondiente al año en curso en septiembre del próximo año. Para obtener información detallada sobre el pago de la tasa de contribución al reciclaje, recomendamos a los distintos productores o importadores que se pongan en contacto con la Cooperativa de Reciclaje de Envases de Corea (KPRC), una institución establecida por los productores y los importadores para cumplir conjuntamente sus obligaciones en materia de reciclaje de conformidad con la Ley de Fomento del Ahorro y Reciclado de Recursos.

2.1.3.29 China - Proyecto de Medidas Administrativas para el Registro de Productores Extranjeros de Alimentos Importados, [G/TBT/N/CHN/1522](#) (ID 611⁷³)

2.254. La delegación 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 que afecta tanto al comercio que no parece tener claros beneficios para la inocuidad de los alimentos ni 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

⁷³ Las declaraciones anteriores pueden consultarse en [ID 611](#).

certificación. Prevedemos que la medida, al aplicarse, probablemente cree importantes perturbaciones del comercio en los Estados Unidos y en todos los demás países que exportan productos alimenticios y agropecuarios a China. La aplicación de cualquier medida de esta magnitud por parte de la rama de producción requiere mucho más tiempo. Por lo tanto, pedimos a China que suspenda o retrase inmediatamente la aplicación de las medidas en cuestión hasta el 1 de julio de 2023, cuando se disponga de indicaciones suficientes, se haya respondido a las preguntas de los países y se haya dado suficiente tiempo a las empresas exportadoras para registrarse ante las autoridades competentes.

2.255. La delegación del Territorio Aduanero Distinto de Taiwán, Penghu, Kinmen y Matsu presenta la declaración siguiente. El Territorio Aduanero Distinto de Taiwán, Penghu, Kinmen y Matsu ha seguido de cerca el desarrollo del proyecto de medida desde que China lo notificó (G/TBT/N/CHN/1522, de 16 de noviembre de 2020). Habida cuenta de que esta medida afectará a una elevada proporción de nuestra industria relacionada con los alimentos y conlleva un alto grado de incertidumbre, como se indica a continuación, ya hemos expresado nuestras preocupaciones en varias ocasiones. También enviamos observaciones detalladas para solicitar confirmación y aclaraciones. Todavía no hemos recibido una respuesta satisfactoria y detallada de China. China publicó la medida en abril. No obstante, incluso en estos momentos, en los que China ha puesto en marcha las prescripciones en materia de registro, sigue imperando la incertidumbre en lo que respecta a la interpretación y la aplicación de la medida, como el alcance de los productos y las instalaciones sujetos a la medida, las prescripciones en materia de registro y las directrices sobre la forma de cumplimentar la documentación de solicitud (especialmente para los productores de alimentos que deben cumplimentarla por su cuenta), los procedimientos y los plazos para realizar auditorías, reevaluar y renovar el registro. Una pregunta aún más importante es cómo se establecen en esta medida las categorías de riesgos aplicables a los productos, por no hablar de nuestras preocupaciones por su incompatibilidad con el Acuerdo OTC. De conformidad con la medida, los productores de alimentos deben registrarse en la AGA e indicar el número de registro tanto en el envase exterior como en el interior del producto. No obstante, como la AGA tiene derecho a examinar las solicitudes de registro y el plazo para examinarlas no se especifica, a nuestras empresas les preocupa no poder obtener la aprobación a tiempo y no disponer de tiempo suficiente para cumplir la prescripción en materia de etiquetado. Además, China no ha presentado suficientes explicaciones en relación con la justificación de la medida ni ha facilitado un período de transición lo suficientemente largo ni orientaciones detalladas sobre su aplicación. Estos factores aumentarán el riesgo de que se produzcan perturbaciones del comercio; por lo tanto, instamos a China a que conceda un período de transición adecuado. Además, con el fin de entender claramente la medida y facilitar el proceso de solicitud de registro, también instamos a China a que facilite información suficiente y organice una exposición exhaustiva en el Comité o responda más detalladamente a nuestras observaciones.

2.256. La delegación de la Unión Europea presenta la declaración siguiente. La UE debe manifestar su preocupación por la aplicación del Decreto 248 de la Administración de Aduanas de China. La UE no cuestiona en lo más mínimo el derecho de China a garantizar que los productos alimenticios importados proceden de fuentes legítimas. Compartimos y apoyamos ese objetivo. No obstante, la UE ve con suma preocupación la manera en que China está aplicando el proceso de registro previsto de las empresas exportadoras. China y la UE intercambian un gran volumen de productos alimenticios y bebidas por medio de decenas de miles de empresas, algunas grandes, otras muchas pequeñas. Para que el registro de las empresas sea eficaz y reducir al mínimo las perturbaciones de las relaciones económicas entre las empresas de ambas partes, es indispensable contar con orientaciones claras, modelos normalizados y períodos de transición realistas. No obstante, en lugar de celebrar sesiones informativas, seminarios en línea o proporcionar, al menos, normas detalladas de aplicación y un sitio web con las preguntas más frecuentes, China envió una carta a los Estados miembros de la UE y otros interlocutores comerciales en la que se solicitaba que las empresas exportadoras de 14 categorías de productos definidas de manera poco clara se identificaran y registraran en un plazo de cinco semanas. Esto es claramente imposible, dado que estamos hablando de decenas de miles de empresas. Como los productos que debían importarse en China a principios del próximo año ya se han producido, si se mantienen los plazos establecidos, los Decretos 248 y 249 amenazan con perturbar las cadenas mundiales de suministro de alimentos y retrasar el suministro de productos alimenticios a China.

2.257. La UE debe señalar que, cuando nuestra legislación evoluciona, China recibe un trato muy diferente por nuestra parte. La UE insta a China a: retrasar la aplicación del Decreto 248 hasta que se disponga de directrices detalladas, modelos y sitios web funcionales; prever períodos de transición

realistas y factibles de al menos 18 meses para el autorregistro de las empresas en el marco del artículo 9 del Decreto 248. El comercio con las empresas que aún no estén registradas deberá continuar sin interrupción; una vez aprobados los registros y asignados los números de registro, las disposiciones relativas al etiquetado previstas en virtud del artículo 15 deben aplicarse 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. Además, deben organizarse sesiones informativas tanto para los interlocutores comerciales como para las empresas para que podamos comprender mejor las nuevas prescripciones en materia de registro.

2.258. La delegación del Brasil presenta la declaración siguiente. El Brasil desea plantear una vez más la preocupación comercial específica 611 relativa a las nuevas prescripciones en materia de registro de los productores extranjeros de alimentos importados. Hasta ahora, tanto a nivel bilateral como en el Comité OTC, el Gobierno de China no ha sido capaz de precisar el análisis de riesgos en el que se basa la adopción de unos requisitos tan desproporcionados para una amplia gama de productos alimenticios. Entendemos que estos requisitos constituyen obstáculos innecesarios no solo para nuestro sector privado, sino también para nuestros organismos de reglamentación, que deben ejercer de autoridad nacional competente para una gama de productos mucho más amplia. La novedad más reciente en este proceso de reglamentación fue la publicación en abril de 2021 de los Decretos 248 y 249 por parte de la Administración General de Aduanas (AGA) de China, que se refieren, respectivamente, a la administración del registro de los establecimientos extranjeros y la gestión de la inocuidad de los alimentos importados y exportados. En el artículo 7 del Decreto Nº 248 se establecen los productos cuyo registro requerirá la recomendación de las autoridades nacionales competentes. ¿Podría la parte china especificar los códigos del Sistema Armonizado (SA) correspondientes a los alimentos abarcados por ese artículo? ¿Podría China aclarar si determinados productos del Capítulo 19 del SA, como las líneas para galletas, pasteles y otros productos a base de trigo (1901.20, 1902.11, 1902.19, 1902.20, 1902.30, 1905.20, 1905.31, 1905.32, 1905.40 y 1905.90) tendrían que seguir los procedimientos de registro más complejos?

2.259. En el artículo 5 del Decreto Nº 248 se exige que el sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos del país de producción haya aprobado la evaluación o el examen de la equivalencia de la AGA. ¿Podría China explicar cómo y cuándo pretende realizar esas evaluaciones? ¿Podría China indicar los criterios y procedimientos utilizados para determinar esa equivalencia, sobre todo en lo que respecta a los organismos reguladores encargados de la reglamentación de los alimentos elaborados y los "alimentos saludables"? Al sector privado del Brasil también le preocupan las prescripciones en materia de embalaje establecidas en el artículo 15 del Decreto Nº 248. ¿Podría China aclarar si habrá un período de adaptación específico para las prescripciones en materia de etiquetado? Si la expedición del número de registro por parte de la AGA sufre demoras, ¿permitirá el Gobierno chino la importación de productos sin el número? Dada la necesidad de diseñar e imprimir etiquetas, ¿publicará el Gobierno de China por adelantado prescripciones adicionales en materia de etiquetado, como el tamaño y el color de la letra, el formato, la visibilidad, la colocación y el uso de adhesivos? En septiembre de 2021, el Gobierno del Brasil recibió una carta de la AGA en la que se informaba de la existencia de un procedimiento de registro acelerado para los productos alimenticios que se exportan a China desde 2017. A la comunicación se adjuntó una lista específica de productos de esta categoría procedentes del Brasil cuya importación había quedado registrada por las aduanas de China. Sin embargo, la lista no incluye las categorías de alimentos elaborados que se exportan a China desde 2017. Especialmente en lo relativo a los alimentos elaborados, el Gobierno del Brasil no pudo cumplir el estricto plazo para presentar los documentos necesarios para el registro acelerado.

2.260. ¿Podría China explicar por qué algunos productos que se exportan a China desde 2017 no se incluyen en la lista de productos de registro acelerado? Ya que estos productos no se mencionan debidamente en la lista, ¿considerará China ampliar los plazos para el registro acelerado? Por último, a pesar de que los Decretos 248 y 249 están a punto de entrar en vigor, la AGA no ha compartido aún los modelos de documentos que las autoridades brasileñas deben enviar para el registro con arreglo a lo dispuesto en el artículo 8 del Decreto 248. ¿Podría el Gobierno de China indicar el calendario para la publicación de esos documentos? ¿Sería posible otorgar un período de adaptación más largo?

2.261. La delegación de Australia presenta la declaración siguiente. Australia respeta el derecho de los Miembros de la OMC a abordar las cuestiones de inocuidad y calidad de los productos alimenticios importados de conformidad con el Acuerdo OTC sin restringir innecesariamente el comercio. Da las

gracias a China por haber proporcionado orientaciones recientemente sobre la aplicación de las medidas del Reglamento sobre Registro y Gestión de Fabricantes Extranjeros de Alimentos Importados (Decreto 248) para los productores de alimentos que ya exportan a China. No obstante, a Australia le sigue preocupando que las medidas del Reglamento perturben significativamente el comercio de los productos alimenticios que se exportan a China. China ha concedido un plazo extremadamente breve a los Miembros de la OMC entre la notificación inicial de las medidas en abril de 2021, las orientaciones para su aplicación, que se publicaron tan solo en octubre de 2021, y la entrada en vigor del Decreto 248, prevista para el 1 de enero de 2022. Para reducir al mínimo las perturbaciones del comercio tanto en China como en los países exportadores, China deberá conceder tiempo suficiente para que las autoridades competentes y las empresas puedan cumplir el Reglamento. A Australia le preocupa que las medidas perturben el comercio si no se establece un período de transición adecuado antes de su entrada en vigor. Le pide a China que conceda a los Miembros una prórroga de al menos 18 meses para que los Gobiernos y las empresas puedan ajustarse, prepararse y registrarse antes de que las medidas entren en vigor. Los períodos de transición son especialmente importantes para las prescripciones nuevas en materia de etiquetado de productos alimenticios. En la actualidad, a menos de dos meses de la fecha de aplicación prevista, los Miembros siguen sin tener claras las prescripciones en materia de etiquetado para la exportación de productos en 2022. Muchas empresas ya están produciendo y etiquetando los productos que se exportarán en 2022 y necesitarán tiempo para ajustar sus parámetros y vender los productos existentes. La demora de China a la hora de aclarar cómo se tratarán estos productos está creando incertidumbre para los exportadores.

2.262. En el marco del artículo 2.7 del Acuerdo OTC se establece que los Miembros deben considerar favorablemente la posibilidad de aceptar como equivalentes reglamentos técnicos de otros Miembros aun cuando difieran de los suyos. Australia desearía examinar con China cómo pueden sus sistemas de inocuidad de los alimentos, de gran calidad, cumplir adecuadamente los objetivos de China para los alimentos importados. Australia también ha expresado preocupaciones en reuniones recientes del Comité MSF relativas a la necesidad de garantizar que las medidas de inocuidad de los alimentos del Decreto 248 cumplen las obligaciones previstas en el Acuerdo MSF, se basan en datos científicos, tienen en cuenta los riesgos reales en materia de inocuidad de los alimentos, y no restringen el comercio más de lo necesario para gestionar los riesgos en materia de inocuidad de determinados alimentos importados (incluidos los alimentos de bajo riesgo). Una vez más, reiteramos que Australia está dispuesta y decidida a trabajar con China y examinar formas de cumplir sus necesidades en materia de inocuidad de los alimentos mientras se garantice que las perturbaciones comerciales se reducen al mínimo.

2.263. La delegación de [Indonesia](#) presenta la declaración siguiente. Indonesia agradece a China que notificara el Reglamento sobre Registro y Gestión de Fabricantes Extranjeros de Alimentos Importados el 16 de noviembre de 2020 con la signatura [G/TBT/N/CHN/1522](#). Indonesia respeta plenamente los derechos de la autoridad de China a proteger la salud y la seguridad de su población garantizando la inocuidad de los productos alimenticios que se consumen en el mercado chino. No obstante, considera que el Decreto 248 publicado por la Administración General de Aduanas (AGA) de la República Popular China restringe el comercio más de lo necesario para cumplir su objetivo legítimo. Dado que Indonesia es uno de los principales países exportadores de productos alimenticios a China, actividad cuyo valor comercial superó los USD 5.200 millones en 2020, Indonesia tiene numerosas preocupaciones relativas a la aplicación de este Reglamento. Indonesia envió sus preguntas al Servicio de Información OTC/OMC de China el 29 de septiembre de 2021. Sin embargo, hasta la fecha no han recibido ninguna respuesta. Indonesia desea solicitar que China cumpla sus obligaciones de conformidad con el Acuerdo OTC y garantice que esas medidas no crean obstáculos innecesarios al comercio internacional.

2.264. Por lo tanto, desea pedir encarecidamente a China, en primer lugar, que explique más detalladamente el objetivo de salud y seguridad que pretende alcanzar al aplicar estas medidas. En segundo lugar, que facilite información detallada sobre los productos comprendidos en el ámbito de aplicación de esta medida y los identifique con los seis a ocho dígitos del Código SA. En tercer lugar, que actualice el sitio web oficial con la versión en inglés y proporcione una directriz de aplicación completa y detallada que abarque el mecanismo y los procedimientos de registro, ya sea a través de la autoridad competente o el registro independiente, así como los plazos para el registro y las prescripciones en materia de etiquetado. En cuarto lugar, que reflexione sobre la necesidad de registrar los productos de bajo riesgo y, por último, que conceda un período de transición razonable de al menos 12 meses, a partir del 1 de enero de 2022, para que los fabricantes puedan aplicar las medidas. China ha sido un asociado comercial valioso y estratégico de Indonesia con respecto a una

amplia gama de productos, entre ellos, los alimentos y las bebidas. Indonesia desea seguir convirtiéndose en un interlocutor comercial estratégico de China. Espera realmente que China reconsidere el plazo para la aplicación de esta medida. Indonesia espera con interés la respuesta de China y manifiesta su disposición a celebrar una breve conversación bilateral para resolver esta importante cuestión.

2.265. La delegación de México presenta la declaración siguiente. La delegación de México hace referencia al Decreto 248 de la Administración de Aduanas de China vinculado al Reglamento sobre Registro y Gestión de Fabricantes Extranjeros de Alimentos Importados, notificado ante los Miembros de este Comité el 16 de noviembre de 2020 con la signatura [G/TBT/N/CHN/1522](#). Si bien el Gobierno de México reconoce el derecho soberano de cada país a determinar las medidas regulatorias que permitan el cumplimiento de sus objetivos legítimos, y comparte el objetivo del Gobierno de China de asegurar la legal procedencia de los alimentos que importa a su país, consideramos también de gran importancia la necesidad de que, en la elección de estas regulaciones, se consideren alternativas que no restrinjan el comercio más de lo necesario y respeten la observancia y el cumplimiento de compromisos internacionales. La delegación de México reitera las preocupaciones presentadas en este Comité durante las pasadas reuniones de febrero y junio del año en curso al Decreto 248 y su respectivo proceso de implementación, incluyendo la solicitud de registro de empresas exportadoras. Por lo anterior, solicita a la delegación de China que, debido a las preocupaciones e incertidumbre que esta medida ha causado entre los miembros de este foro, se reconsidere la fecha de entrada en vigor prevista para enero de 2022, con la finalidad de que se permita un diálogo con los interesados a fin de alcanzar un balance entre el objetivo perseguido y la mejor manera de proceder sin afectar a los importadores. Asimismo, se reitera la necesidad de definir el ámbito de aplicación del Decreto 248 con la finalidad de tener claridad sobre el tipo de empresas exportadoras sujetas a la obligación de registro y de que se amplíe la fecha límite para el registro correspondiente. La delegación de México agradece a la delegación de China la atención a esta declaración y reitera la importancia de observar los compromisos internacionales a los que, como Miembros de esta Organización, estamos sujetos, con el objetivo de implementar medidas que no establezcan obstáculos innecesarios al comercio y que faciliten el comercio internacional.

2.266. La delegación del Canadá presenta la declaración siguiente. El Canadá y otros Miembros siguen planteando preocupaciones y desafíos importantes ligados a las medidas administrativas de China relativas al registro de fabricantes extranjeros de alimentos importados. Al Canadá le preocupa que el Decreto 248 repercuta negativamente en el comercio. A lo largo de los años, el Canadá y China han aplicado numerosos acuerdos bilaterales que han conseguido mantener el comercio seguro de alimentos entre nuestras naciones. El Canadá sigue viendo con preocupación que las medidas administrativas que aplica China son excesivamente gravosas e injustificadas. El ámbito de aplicación de estas medidas es demasiado amplio y general, y tendrán una repercusión significativa en las exportaciones. Sigue sin estar claro cómo contribuirá el Decreto 248 a lograr el nivel adecuado de protección de China y, si se aplica en su forma actual, el nuevo Decreto probablemente creará graves obstáculos al comercio, incluyendo importantes repercusiones financieras tanto para la industria como para las autoridades extranjeras competentes. Al Canadá le decepciona que la Administración General de Aduanas (AGA) de la República Popular China adoptase y publicase el Decreto 248 inmediatamente después de que terminase el plazo para que los Miembros de la OMC presentasen observaciones sin tener suficientemente en cuenta estas observaciones y las preocupaciones de los Miembros. La ausencia de debates e información por parte de China sobre el nuevo Decreto está generando incertidumbre y preocupación entre sus interlocutores comerciales. Es necesaria más claridad e información para que las partes interesadas del sector y las autoridades competentes extranjeras entiendan y puedan cumplir los requisitos.

2.267. Al Canadá le sigue preocupando profundamente que estas medidas creen confusión para las autoridades competentes y la rama de producción debido a la falta de información detallada y transparencia de China en lo que respecta a la aplicación de estas nuevas prescripciones. El Canadá insta a China a retrasar la aplicación del Decreto 248 durante 18 meses para que tanto los Gobiernos extranjeros como la rama de producción puedan comprender y cumplir plenamente las nuevas prescripciones del Decreto. En ese plazo propuesto, el Canadá insta a China a facilitar más aclaraciones y a mantener conversaciones con los Miembros de manera oportuna para que los interlocutores comerciales, tanto las autoridades competentes como la rama de producción, tengan tiempo suficiente para cumplir las nuevas medidas. Aunque el Canadá cumplió la fecha límite impuesta por China (31 de octubre de 2021) para presentar la información sobre los productos de riesgo medio de conformidad con el Decreto 248, el propósito de la solicitud sigue sin estar claro, lo que crea más incertidumbre en la rama de producción canadiense. En conclusión, el Canadá insta a

China a facilitar información y aclaraciones adicionales a los Miembros sobre la aplicación del Decreto 248 y a retrasarla para dar tiempo suficiente a resolver esta incertidumbre y permitir que los interlocutores comerciales cumplan las nuevas prescripciones.

2.268. La delegación de la República de Corea presenta la declaración siguiente. Corea entiende los esfuerzos de China por garantizar la inocuidad de los alimentos para proteger la salud de su población, pero desea reiterar su preocupación, ya que China no ha facilitado una respuesta clara a las preocupaciones expresadas una y otra vez por Corea y otros Estados Miembros relativas a la medida administrativa desde que se notificó por primera vez en 2019. Que las autoridades competentes se vean obligadas a registrar a los fabricantes, elaboradores e instalaciones de almacenamiento de alimentos para el Gobierno chino, incluso para los productos alimenticios de bajo riesgo que se enumeran en el artículo 7 del Decreto 248, entraña un grado de restricción del comercio mayor del requerido. Además, es incoherente con las prácticas mundiales, ya que la mayoría de los países exigen que las autoridades competentes de los países exportadores solo se encarguen del registro de las instalaciones cuando se trata de productos de origen animal. Corea le recuerda a China sus obligaciones como Parte del Acuerdo OTC y le solicita que facilite testimonios científicos que respalden el mencionado artículo 7. Por lo que sabemos, el Decreto 248 entra en vigor el 1 de enero de 2022, pero China pidió a Corea que presentase la lista de fabricantes sujetos a registro gubernamental antes del 31 de octubre de 2021. No obstante, China no ha facilitado directrices detalladas, como códigos del SA, para los 14 productos adicionales, por lo que resulta difícil identificar los productos de exportación sujetos a la reglamentación china y presentar la lista solicitada.

2.269. Por lo tanto, Corea solicita a China que facilite directrices detalladas lo antes posible para los productos de exportación que deben registrarse a través de las autoridades competentes de los países exportadores y los productos que deben ser registrados por las empresas privadas. También nos gustaría posponer fecha de aplicación de la medida administrativa para dar tiempo a los países exportadores y a los fabricantes a prepararse. China es un interlocutor comercial muy importante para Corea y el segundo mayor mercado de exportación para los productos agropecuarios de Corea, y los cambios en la reglamentación china afectarán considerablemente al comercio bilateral. Por lo tanto, Corea solicita a China que tenga en cuenta nuestra opinión y esperará su respuesta a la observación de Corea.

2.270. La delegación de Suiza presenta la declaración siguiente. Suiza comparte las preocupaciones expresadas por otros Miembros en relación con los Decretos 248 y 249, publicados por la Administración General de Aduanas (AGA) de la República Popular China. Suiza entiende y apoya el objetivo de China de garantizar que solo se importen alimentos inocuos. Lamentamos que las medidas sigan incluyendo todas las categorías de alimentos, con independencia de su perfil de riesgo. Estas parecen restringir el comercio más de lo necesario para garantizar la seguridad de los productos alimenticios importados. Por lo tanto, reiteramos las preocupaciones expresadas en reuniones anteriores. Suiza señala que todavía existen muchos interrogantes sobre los que ni nosotros ni nuestra rama de producción tenemos información suficiente. Entre los ejemplos de información incompleta figuran las categorías de productos (con sus códigos del SA), los tipos de operaciones que tendrán que registrarse, y cuestiones en materia de etiquetado. Suiza alienta a China a informar lo antes posible a todos los Miembros de la OMC interesados acerca de las directrices detalladas, las normas y de aplicación y los modelos de formularios. Es importante que todos tengamos acceso a la misma información, que después puede compartirse con las autoridades competentes y la rama de producción. Además, Suiza invita a China a que prevea períodos de transición y de aplicación realistas y viables, y pide que la aplicación se atrase 18 meses como mínimo.

2.271. La delegación del Japón presenta la declaración siguiente. El Japón comparte las preocupaciones de otros Miembros en relación con el Reglamento sobre Registro y Gestión de Fabricantes Extranjeros de Alimentos Importados (Orden N° 248 de la AGA). Entendemos que China publicó las anotaciones explicativas artículo por artículo en el sitio web. Entendemos también que China celebró la reunión explicativa relativa a esta medida en Shanghái. Apreciamos los esfuerzos de China para facilitar información adicional e informar a las personas pertinentes, pero a finales de septiembre recibimos otra carta de la AGA. En la carta se pedía que la lista de empresas se enviase a la AGA hasta finales de octubre, el mes pasado. Este plazo es poco realista. Por otra parte, los detalles siguen siendo insuficientes. Nos decepciona profundamente la falta de información, sobre todo en lo que respecta a la ambigüedad del alcance de la reglamentación relativa a los productos alimenticios. Dado que China solo especifica el alcance de la reglamentación en función de los

nombres de los productos y no de los códigos del SA, no está claro si esta reglamentación afecta a diversos productos alimenticios. Las anotaciones explicativas daban a entender que los códigos del SA se anunciarían en el sitio web, pero esta información aún no se ha publicado. El Japón propone que se especifiquen lo antes posible los códigos del SA de los productos alimenticios mencionados en el artículo 9. Además, la AGA ha publicado un sitio web para que las empresas privadas puedan solicitar su registro ellas mismas. No obstante, este sitio web aún está en fase de prueba, lo que siembra gran confusión en el sector privado del Japón.

2.272. A estas cuestiones debemos añadir que la AGA no ha indicado claramente los plazos para la tramitación de las solicitudes de registro. Creemos que la medida carece de la transparencia necesaria a este respecto. La falta de transparencia tendrá un efecto negativo importante en el comercio con todos los demás Miembros de la OMC. Numerosas empresas ya han manifestado su preocupación por la falta de tiempo para prepararse para este Reglamento y por la posibilidad de que se interrumpa el comercio existente tras su entrada en vigor. Esto demuestra que la medida propuesta ya ha creado obstáculos innecesarios al comercio entre China y otros Miembros de la OMC. Sugerimos que China tenga en cuenta las observaciones y preocupaciones de los Miembros de la OMC y reconsidere el calendario para la promulgación del Reglamento. Además de la carta presentada a la AGA junto con otros Miembros, el Japón también solicita a China que prevea un período de transición suficiente de 18 meses, tras suministrar información suficiente a los Miembros de la OMC, para garantizar que el Reglamento no tienen efectos negativos en el comercio entre China y otros Miembros de la OMC.

2.273. La delegación de Turquía presenta la declaración siguiente. Turquía desea dar las gracias a las demás delegaciones por incluir esta cuestión en el orden día y compartir las preocupaciones expresadas en sus declaraciones relativas al Proyecto de Medidas Administrativas para el Registro de Productos Extranjeros de Alimentos Importados de China. Turquía considera que el Decreto 248 abarca una amplia gama de productos alimenticios y se requieren más aclaraciones sobre el alcance de su cobertura y los detalles de su aplicación. Además, el sistema previsto para el registro de las empresas exportadoras es gravoso no solo para los productores extranjeros de ciertos productos alimenticios, sino también para las autoridades competentes de los países exportadores, especialmente si se considera la complejidad del nuevo sistema de registro y la brevedad de los plazos previstos. Por lo tanto, Turquía solicita a China que facilite información y aclaraciones adicionales con respecto a la aplicación del Decreto 248 y retrase la aplicación del nuevo sistema de registro al menos 18 meses, con el fin de dar tiempo a los Gobiernos y a las empresas para que adopten el nuevo sistema.

2.274. La delegación de Filipinas presenta la declaración siguiente. Vemos que las dos sugerencias principales, que esperamos que China tenga en cuenta, son la facilitación de información suficiente sobre la medida y la prórroga del período de transición. Filipinas presentó observaciones y pidió aclaraciones a China primero el 2 de febrero de 2021, y nuevamente el 11 de mayo de 2021. Posteriormente recibimos respuestas tras la reunión de junio del Comité. Seguimos examinando esas respuestas, ya que parecen limitarse a reiterar las disposiciones textuales del Decreto 248. También hemos solicitado una prórroga de la fecha límite del 31 de octubre de 2021 para presentar la lista de fabricantes que estarían sujetos a registro gubernamental. China no ha respondido a esta solicitud. Respetamos el derecho de China a reglamentar con el fin de garantizar la inocuidad de los alimentos. Filipinas, no obstante, 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 crean obstáculos innecesarios al comercio ni restringen el comercio más de lo necesario para alcanzar sus objetivos legítimos.

2.275. La delegación del Perú presenta la declaración siguiente. El Perú se hace eco de las preocupaciones expuestas por los Miembros precedentes. Al respecto, Perú desea manifestar su preocupación sobre el impacto negativo que tendría el Decreto 248 en el comercio internacional. Asimismo, apoyamos la propuesta planteada por los otros Miembros a fin de solicitar que China retrase la aplicación del Decreto 248, dado que las empresas y autoridades necesitan tiempo para adaptarse a las nuevas disposiciones. Además, instamos a China a que brinde información suficiente acerca de este Decreto y su implementación. Finalmente, reiteramos la importancia de cumplir con los compromisos internacionales en el marco del Acuerdo OTC con el objetivo de implementar medidas que no establezcan obstáculos innecesarios al comercio.

2.276. En respuesta, la delegación de China presenta la declaración siguiente. Con el fin de aplicar eficazmente la Ley de Inocuidad de los Alimentos de la República Popular China y sus reglamentos

de aplicación, China revisó las medidas administrativas originales relativas al registro de fabricantes extranjeros de alimentos importados. La nueva versión (Decreto 248) se publicó el 12 de abril de 2021 y entrará en vigor el 1 de enero de 2022. Antes de que China publicara el Decreto 248, este se notificó a la OMC. Se recibieron las observaciones de los Miembros y se aceptaron las sugerencias y las recomendaciones razonables. China también estableció un período de transición antes de aplicar la medida. Estas disposiciones optimizan los procedimientos de registro, implementan un sistema de gestión clasificada para las diferentes categorías de empresas de producción extranjeras, aclaran las responsabilidades de las empresas y las responsabilidades de supervisión de las autoridades competentes del país (región) donde se ubica la empresa, y concretan la aplicación de las disposiciones. Estas disposiciones no afectarán a la aplicación de los Acuerdos firmados entre los Miembros y China. Para garantizar que el comercio de productos alimenticios se desarrolla con normalidad tras la aplicación del Decreto 248, la Administración General de Aduanas notificó por escrito en septiembre a los Miembros pertinentes la solicitud de registro de las empresas de producción de alimentos extranjeras de diferentes categorías y las prescripciones relativas a los materiales que deben presentarse. En breve se publicarán la interpretación del Decreto 248 y los documentos de orientación sobre su aplicación. Informaremos a todas las partes de manera oportuna.

2.1.3.30 Perú - Decreto Supremo N° 015-2019-SA, que modifica el Manual de Advertencias Publicitarias aprobado por el Decreto Supremo N° 012-2018-SA (ID 618⁷⁴)

2.277. La delegación de Costa Rica presenta la declaración siguiente. Costa Rica desea dar las gracias al Perú por mantenernos informados sobre el avance del proceso de implementación de la propuesta de reglamentación establecida en el Decreto Supremo N° 015-2019-SA, que modifica el Manual de Advertencias Publicitarias aprobado por el Decreto Supremo N° 012-2018-SA. Recientemente la delegación de Perú nos informó que el plazo de inicio de vigencia de esa normativa se prorrogó al 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 de permitir el uso de etiquetas adhesivas, ya que, de manera recíproca, los productos alimenticios peruanos pueden utilizarlas para comercializar productos alimenticios peruanos en el mercado centroamericano. La industria alimentaria nos ha informado sobre los impactos negativos en el comercio que podría generar 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 del CODEX, por ejemplo, la norma CODEX-STAN 1-1985 (norma general para el etiquetado de los alimentos preenvasados) prevé en sus artículos 8.1.1 y 8.2.1 la posibilidad de utilizar etiquetas complementarias o adhesivas, siempre y cuando se garantice que estas no se separarán de sus envases, tomando en cuenta casos, por ejemplo, en que el idioma en el que esté redactada la etiqueta original no es aceptable para el consumidor al que se destina. En el mismo sentido, hacemos notar que países con esquemas de etiquetado que requieren el uso de advertencias de alto contenido de grasa, sodio o azúcar, similar al 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.

2.278. 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, como por ejemplo en 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

⁷⁴ Las declaraciones anteriores pueden consultarse en [ID 618](#).

otra vez, como lo ha venido haciendo en sus observaciones en este Comité, que, por la coyuntura actual en la que se encuentra el mundo a raíz del 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, promoviendo 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.

2.279. La delegación de Colombia presenta la delegación siguiente. Colombia agradece al Perú la atención prestada a la preocupación relativa al uso de adhesivos con las advertencias publicitarias dispuesto en el subnumeral 8.3 del numeral 8 del Manual de Advertencias Publicitarias aprobado por el Decreto Supremo N° 012-2018-SA. Teniendo en cuenta que recientemente se publicó el DS 018-2021-SA que permitió ampliar el plazo del uso de adhesivos hasta el 31 de marzo de 2022, Colombia agradece al Perú este plazo adicional, pero considera que este requisito se debe mantener de manera definitiva y no se debe seguir ampliando por plazos específicos o por períodos bastante restringidos. Colombia reitera que esta política, si bien busca la promoción y protección de la salud pública, debe aplicarse de tal forma que no sea más restrictiva de lo necesario y no llegue a convertirse en un obstáculo innecesario al comercio. Igualmente, Colombia considera que permitir el uso de adhesivos no desnaturaliza el propósito de la norma peruana, ya que las advertencias, ya sean establecidas por medio de adhesivos o impresas de manera directa en el empaque de los productos, seguirán siendo claras, legibles, destacadas y comprensibles, tal como lo exige la reglamentación. Reiteramos que esta norma sobre etiquetado tan específica para un mercado en particular y de cumplimiento obligado en el país de origen constituye una barrera de acceso muy fuerte y afecta de manera particular a las pequeñas y medianas empresas, y no toma en consideración los complicados procesos de distribución y logística que requieren certeza en lo que respecta a las normas aplicables para la comercialización de los productos a medio y largo plazo. En complemento, prorrogar por períodos de 6 meses el uso de adhesivos causa incertidumbre y dificulta la gestión de las empresas al momento de exportar al Perú. Por lo anterior, quisiéramos que el Perú tenga en cuenta estas consideraciones y evalúe la posibilidad de modificar la norma permitiendo el uso de adhesivos de forma definitiva. Agradecemos los diálogos bilaterales adelantados en diferentes niveles, y los avances oportunamente informados.

2.280. La delegación de la Unión Europea presenta la declaración siguiente. La UE da las gracias al Perú por haber ampliado de nuevo el plazo en que se permite el uso de adhesivos para cumplir con los requisitos de etiquetado relativos a los alimentos elaborados (hasta el 31 de marzo de 2022). No obstante, la UE desea reiterar una vez más la invitación al Perú para que brinde la posibilidad permanente de utilizar etiquetas adhesivas. 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 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. Estamos resueltos a trabajar bilateralmente con el Perú sobre esta cuestión.

2.281. La delegación 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 al 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° 018-2021-SA, se ha retrasado hasta el 31 de marzo de 2022 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.

2.282. La delegación de Chile presenta la declaración siguiente. Chile agradece el poder referirse al proceso de implementación de la propuesta de reglamentación establecida en el Decreto Supremo N° 015-2019-SA, que modifica el Manual de Advertencias Publicitarias aprobado por el Perú. Tal como fue solicitado por las delegaciones que me antecedieron, es preocupante para las empresas y gremios exportadores de alimentos el hecho de que la aceptación de etiquetado de adhesivos/*stickers* no sea permanente y, por el contrario, se acepte hasta fin de marzo de 2022.

2.283. En respuesta, la delegación 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 para que puedan realizar un consumo informado. En atención a las preocupaciones manifestados por algunos Miembros, el Perú, mediante el Decreto Supremo N° 018-2021-SA, amplió nuevamente y hasta el 31 de marzo de 2022 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 30021, Ley de Promoción de la Alimentación Saludable para Niños, Niñas y Adolescentes. Finalmente, reiteramos que el Perú respeta sus compromisos en el marco de la Organización Mundial de Comercio, y, en este sentido, reafirma su compromiso de no elaborar, adoptar o aplicar reglamentos técnicos que puedan generar barreras innecesarias al comercio internacional, según lo establecido en el Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio.

2.1.3.31 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 666⁷⁵)

2.284. La delegación del Japón presenta la declaración siguiente. El Japón comparte las preocupaciones por el Reglamento Técnico sobre Restricciones a la Utilización de Determinadas Sustancias Peligrosas en Aparatos Eléctricos y Electrónicos. El Japón tiene entendido que el reglamento se promulgó el 9 de julio de 2021. En las reuniones anteriores del Comité OTC de la OMC, el Reino de Arabia Saudita declaró que racionalizaría los procedimientos de evaluación de la conformidad en respuesta a las observaciones formuladas por numerosos países. Sin embargo, el reglamento promulgado prevé la concesión de certificados de conformidad con la norma internacional 17067 de la ISO/CEI, basada en la homologación, que muchos países consideran problemática. Además, si el Gobierno del Reino de la Arabia Saudita modifica el procedimiento de evaluación de la conformidad, las importaciones podrían suspenderse, ya que las empresas no disponen de tiempo suficiente para prepararse antes de enero de 2022, fecha prevista de entrada en vigor. Además, en esta situación, en la que aún no se ha hecho pública información detallada sobre los procedimientos de evaluación de la conformidad, es imposible que los fabricantes que importan muchos tipos de productos puedan llevar a cabo los procedimientos de certificación antes de la fecha de entrada en vigor. El Japón solicita que se conceda un período de transición suficiente para obtener la certificación antes de la fecha de entrada en vigor. Asimismo, pide que este reglamento técnico se armonice con las normas y prácticas internacionales, que se resuelvan las preocupaciones antes mencionadas y que se aclare con prontitud la aplicación de estos reglamentos a fin de que no creen obstáculos innecesarios al comercio internacional.

2.285. La delegación 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 la Arabia Saudita notificó el 1 de diciembre de 2020, y se remite a las observaciones que formuló por escrito en marzo de 2021 y a las actas de las reuniones anteriores del Comité OTC. En particular, la UE invita de nuevo a la Arabia Saudita a que reconsidere la obligatoriedad de obtener un certificado de conformidad expedido por terceros, que se aparta de la práctica internacional corriente basada en una declaración de conformidad de primera parte. La UE

⁷⁵ Las declaraciones anteriores pueden consultarse en [ID 666](#).

también invita a la Arabia Saudita a establecer un período de transición suficientemente largo como para garantizar la aplicación y la adaptación sin contratiempos por parte de los operadores económicos. La UE solicita a la Arabia Saudita que informe sobre en qué punto se encuentra la aplicación de la medida y sobre cualquier orientación prevista para la rama de producción. Por último, la UE desea subrayar una vez más la importancia de promover 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.

2.286. La delegación del Reino Unido presenta la declaración siguiente. El Reino Unido agradece a la Arabia Saudita su continua colaboración en lo que respecta a este reglamento técnico. Seguimos alentando a la Arabia Saudita a que acepte la autodeclaración como medio de demostrar la conformidad de un producto, que la rama de producción del Reino Unido ha considerado previamente como proporcionada al riesgo asociado a ese producto. La aceptación de la autodeclaración constituiría un medio para alcanzar el objetivo legítimo de la Arabia Saudita que restringiría menos el comercio. Por otra parte, entendemos que la Arabia Saudita tiene previsto elaborar directrices para facilitar la observancia de los procedimientos de certificación por terceros. Entendemos asimismo que en estas directrices se abordarán las observaciones formuladas sobre el alcance de esta medida y los productos exentos. El Reino Unido toma nota con interés de esta intención y pide que se informe sobre el proceso, los plazos y los planes de celebrar consultas con la rama de producción internacional. El Reino Unido aprecia la participación constructiva en este asunto y la disposición de la Arabia Saudita a debatir esta cuestión, y espera seguir dialogando provechosamente al respecto.

2.287. La delegación de los Estados Unidos presenta la declaración siguiente. Los Estados Unidos reiteran su preocupación por la notificación presentada por el Reino de la Arabia Saudita relativa a su reglamento técnico sobre restricciones a la utilización de determinadas sustancias peligrosas que, según tienen entendido, se publicó en el Boletín Oficial del mes de julio y entrará en vigor el 5 de enero de 2022. Aunque apreciamos la voluntad mostrada por la SASO hasta la fecha de colaborar con los Estados Unidos y con otras partes interesadas en relación con este reglamento, varios detalles relacionados con la medida siguen provocando gran confusión. Además, a falta de aclaraciones y orientaciones detalladas, los fabricantes y los organismos de evaluación de la conformidad tendrán muchos problemas para aplicar la medida propuesta, sobre todo porque esta se aparta considerablemente de las prácticas internacionales que regulan las restricciones a la utilización de sustancias peligrosas, basadas en la declaración de conformidad del proveedor. En cambio, la Arabia Saudita ha propuesto un procedimiento obligatorio de evaluación de la conformidad basado en un expediente técnico con documentación justificante para la declaración de conformidad del proveedor, una evaluación de la conformidad por organismos autorizados de un tercer país e informes de pruebas de un laboratorio acreditado.

2.288. En concreto, 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 posibilidad de que la medida cree obstáculos innecesarios al comercio. Los Estados Unidos piden a la Arabia Saudita que armonice su propuesta de reglamento con las prácticas internacionales, aclare cuáles son los procedimientos necesarios y evite la duplicación o la imposición de requisitos innecesarios en materia de evaluación de la conformidad. También seguimos interesados en recibir más información de la Arabia Saudita en varias esferas. En primer lugar, seguimos instando a la Arabia Saudita a que aclare cuál es exactamente el ámbito de aplicación del reglamento. Por ejemplo, algunos de los códigos del SA que figuran en el anexo abarcan productos, como las pilas, no comprendidos en las categorías contempladas en el reglamento definitivo. Además, la definición de sustancias peligrosas se refiere a las sustancias radiactivas, a pesar de que algunas de las sustancias objeto del reglamento no son realmente radiactivas. Por otra parte, faltan exenciones para determinados usos necesarios de las sustancias reguladas respecto de los productos comprendidos en la categoría de equipos de vigilancia y control. En segundo lugar, pedimos más información sobre el proceso de prueba de equipos completos y/o componentes esenciales de un producto. Tenemos entendido que, en general, otros Miembros de la OMC no han pedido a la rama de producción que presente informes de pruebas sobre componentes esenciales, ya que esas pruebas requieren desarmar el producto y destruir sus partes. El enfoque propuesto por la Arabia Saudita puede ser más estricto de lo que necesita el país para tener una seguridad suficiente en la conformidad de los productos e incrementa el costo y el tiempo necesarios para hacer llegar los productos a los mercados. Pedimos a la Arabia Saudita que establezca un procedimiento que permita a los fabricantes cumplir los requisitos relativos a la

restricción de sustancias peligrosas sin tener que presentar informes de pruebas sobre los componentes esenciales.

2.289. En tercer lugar, solicitamos que se modifique el requisito de que los proveedores adjunten todo el expediente técnico con la documentación justificante que demuestre la conformidad de sus productos y que, en lugar de ello, se exija una copia del certificado de conformidad expedido por el organismo de evaluación de la conformidad, ya que los consumidores no podrán discernir la conformidad a partir de un expediente técnico, y es probable que este contenga información comercial confidencial. En cuarto lugar, pedimos a la Arabia Saudita que facilite lo antes posible las orientaciones que tiene previsto dar a los organismos notificados con respecto a esta medida, y que explique cómo tiene previsto colaborar con los interlocutores comerciales y las partes interesadas del sector privado para asegurar que esas orientaciones sean lo más claras posible para quienes deben cumplir y hacer cumplir las normas, por ejemplo mediante "preguntas frecuentes", como se ha hecho en el caso de los regímenes de restricción de sustancias peligrosas de otros Miembros de la OMC. Teniendo en cuenta el número y la importancia de estas preocupaciones, es difícil entender que la medida propuesta pueda comenzar a aplicarse en la fecha prevista de entrada en vigor, es decir, el 5 de enero de 2022. En consecuencia, los Estados Unidos piden a la Arabia Saudita que retrase la aplicación de esta medida propuesta hasta que se aborden adecuadamente las diversas preocupaciones. Esa pausa permitiría que los Estados Unidos y la SASO siguiesen dialogando a fin de evitar que se creen obstáculos innecesarios al comercio. Los Estados Unidos esperan con interés seguir dialogando con la Arabia Saudita y facilitar la información adicional que sea necesaria para abordar las esferas en las que se precisen orientaciones adicionales a fin de reducir al mínimo las repercusiones sobre el comercio en la rama de producción.

2.290. La delegación de China presenta la declaración siguiente. Aunque apoyamos las restricciones impuestas por la Arabia Saudita a las sustancias peligrosas presentes en los productos eléctricos y electrónicos, el proyecto de reglamento propuesto por la Arabia Saudita sigue siendo incompatible con las prácticas internacionales, y en especial con las disposiciones relativas a los procedimientos de evaluación de la conformidad que crean obstáculos innecesarios al comercio. China desea plantear las siguientes preocupaciones: 1. Según el artículo 5 y el apéndice 3, los proveedores deben obtener un certificado de conformidad (tipo 1a) de una organización de certificación autorizada. Sin embargo, en la práctica internacional en materia de restricciones a la utilización de sustancias peligrosas suele ser el fabricante quien prepara los documentos técnicos que prueban la conformidad de los productos a la luz de la norma internacional 63000 de la CEI y quien presenta la declaración de conformidad. Para responder a los requisitos del informe de pruebas descritos en el reglamento notificado se necesita un informe de pruebas completo de los productos, lo que significa que 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 internacionalmente. Por consiguiente, se recomienda que el procedimiento de evaluación de la conformidad cumpla las actuales prácticas mundiales y que la preparación de los documentos técnicos se ajuste a la norma 63000 de la CEI.

2.291. 2. El ámbito de aplicación del proyecto de reglamento de esta notificación se restringe a los aparatos eléctricos y electrónicos, pero el apéndice incluye las baterías y los acumuladores (códigos 8506 y 8507 del SA). Sobre la base de las diferencias entre las baterías y los aparatos eléctricos y electrónicos, y tomando como referencia el método de gestión y control aplicado hoy en todo el mundo, se recomienda excluir del ámbito de aplicación de este reglamento las baterías y los acumuladores. 3. Con respecto al porcentaje autorizado de sustancias peligrosas en los aparatos o dispositivos eléctricos y electrónicos especificados en el apéndice, 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. 4. A la vista de las repercusiones de la COVID-19 en la cadena mundial de suministro, sugerimos que el período de transición para la aplicación del reglamento se prorrogue de seis meses después de su publicación a 12 meses, a fin de dar tiempo suficiente a los fabricantes para sustituir las materias primas y mejorar los productos de conformidad con las prescripciones reglamentarias.

2.292. La delegación 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 siguen apartándose de las prácticas internacionales comunes, que incluyen la declaración de conformidad del proveedor y la documentación técnica, en consonancia con la norma internacional pertinente apropiada. Exhortamos al Reino de la Arabia Saudita a que considere alternativas menos restrictivas del comercio y a que tenga en cuenta estas mejores prácticas. Asimismo, queremos instar de nuevo 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. Entendemos que las incertidumbres siguen estando relacionadas con el alcance de esas prescripciones. Alentamos al Reino de la Arabia Saudita a que aplique directrices claras y transparentes y a que armonice el alcance de esas prescripciones con las prescripciones internacionales correspondientes, como las que se aplican en Suiza y en otros países europeos. Por último, Suiza agradecería al Reino de la Arabia Saudita que aclarase en qué situación se encuentra la aplicación de estas medidas.

2.293. La delegación del Canadá presenta la declaración siguiente. El Canadá comparte el objetivo legítimo de esta medida adoptada por el Reino de la Arabia Saudita, que persigue proteger el medio ambiente y la salud y la seguridad pública. Sin embargo, el Canadá desea plantear las siguientes preocupaciones relacionadas con el Reglamento Técnico sobre Restricciones a la Utilización de Determinadas Sustancias Peligrosas en Aparatos Eléctricos y Electrónicos, publicado en el Boletín Oficial del Reino de la Arabia Saudita de 9 de julio de 2021, ya que las prescripciones en materia de pruebas y certificación parecen apartarse de la muy difundida Directiva de la UE sobre restricciones a la utilización de determinadas sustancias peligrosas, que en otros aspectos es muy similar a la medida propuesta por la Arabia Saudita. Las mejores prácticas previstas por la Directiva de la UE incluyen la aceptación de la declaración de conformidad del proveedor y la documentación técnica, en consonancia con la norma internacional pertinente apropiada (ISO 63000). A diferencia de la Directiva de la UE, la medida de la Arabia Saudita exige a los exportadores que suministren una muestra de su producto para su verificación por un organismo de evaluación de la conformidad de la Arabia Saudita notificado, lo que incrementará significativamente los costos en la cadena de suministro. Agradeceríamos a la Arabia Saudita que explicase mejor a los Miembros qué objetivos se lograrían con estas pruebas. Asimismo, alentamos al Reino de la Arabia Saudita a adoptar las mejores prácticas internacionalmente aceptadas. El Canadá también insta al Reino de la Arabia Saudita a que conceda un período de aplicación suficiente que permita a la rama de producción adaptarse a estas nuevas prescripciones. El Canadá espera seguir dialogando sobre este asunto con el Reino de la Arabia Saudita.

2.294. En respuesta, la delegación del Reino de la Arabia Saudita presenta la declaración siguiente. La intención de la Arabia Saudita es proteger la salud y la seguridad de las personas y el medio ambiente a fin de asegurar que esas sustancias no sobrepasen determinados niveles en productos de consumo como los aparatos eléctricos y electrónicos. En consecuencia, la Arabia Saudita desea aclarar lo siguiente: la Arabia Saudita notificó la medida en diciembre de 2020 y recibió observaciones hasta mayo de 2021. 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 internacionales, 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 los 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.

2.295. En este marco, la SASO organiza actividades de evaluación de la conformidad (certificación, auditoría, inspección y pruebas) para elevar el nivel de calidad de la rama de producción nacional y la inocuidad de los productos importados que se ofrecen en el mercado saudita. Este proceso, por el que se designa a determinados órganos de evaluación de la conformidad en el marco de las

diversas actividades de esta índole, tiene por objeto asegurar la eficiencia de los resultados que obtienen esos 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. La Arabia Saudita está muy interesada en que el público, incluidas las partes afectadas que estén interesadas en expresar su opinión sobre el reglamento, participe. En consecuencia, se facilitarán orientaciones a todas las partes interesadas lo antes posible, teniendo en cuenta las valiosas observaciones que se han recibido de los interlocutores comerciales y las partes interesadas del sector privado, a fin de asegurar que esas orientaciones sean claras para quienes deben cumplir y hacer cumplir las normas. 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.

[2.1.3.32 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 \(ID 133⁷⁶\)](#)

2.296. La delegación de Indonesia presenta la declaración siguiente. Indonesia desea reiterar su preocupación relativa a los neumáticos y cámaras de aire para vehículos de automóviles, que ya planteó en junio de 2021. Indonesia también ha comunicado su preocupación a través de la Misión Permanente de la India en Ginebra, pero la India no ha dado ninguna respuesta sustantiva a esa preocupación. Indonesia entiende que 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. Indonesia lamenta asimismo las medidas adoptadas por la India para restringir la importación de determinados 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 insta a la India a garantizar que la aplicación del reglamento y las prescripciones técnicas relativas a los neumáticos no discrimine entre los productos importados y los nacionales. Según la información que nos han transmitido nuestros exportadores, la India prohíbe actualmente la importación de neumáticos fabricados en el país. Indonesia considera que esta política no se ajusta al principio de no discriminación establecido 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.

2.297. En respuesta, la delegación de la India presenta la declaración siguiente. Aunque mantuvimos una reunión bilateral en la que tratamos de aclarar sus razones, reiteramos aquí lo que ya señalamos. La BIS gestiona un programa de certificación de productos de conformidad con el método N° 1 del Reglamento de la BIS (Evaluación de la conformidad) de 2018, con arreglo a la Ley de la BIS de 2016. En el marco del programa, se conceden licencias de certificación de productos tanto a los fabricantes nacionales como a los extranjeros. Unos y otros deben abonar las tasas necesarias, y no hay ninguna discriminación entre los fabricantes nacionales y los extranjeros. Estas tasas incluyen, para cada uno de los productos, la tasa de marcado, que viene determinada por a) la tasa de marcado mínima anual y b) las unidades y la tasa por unidad. El fabricante tiene que pagar por adelantado la tasa de marcado mínima para período de validez de la licencia. La tasa efectiva de marcado correspondiente a cada año se calcula multiplicando por la tasa por unidad. El fabricante debe pagar la tasa efectiva o la tasa mínima correspondiente al año de que se trate, si esta es más alto. La tasa de marcado se aplica a todos los neumáticos que llevan la marca ISI.

⁷⁶ Las declaraciones anteriores pueden consultarse en [ID 133](#).

2.1.3.33 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 332⁷⁷)

2.298. La delegación de la Unión Europea presenta la declaración siguiente. En 2012, la Federación de Rusia notificó un proyecto de Reglamento Técnico sobre la Inocuidad de las Bebidas Alcohólicas que adoptaría la Unión Económica Euroasiática. En diciembre de 2018 se adoptó una versión actualizada, que está previsto entre en vigor el 1 de enero de 2022. El proceso de revisión parece haberse retrasado después de la última reunión del Comité Consultivo de la Comisión Económica Euroasiática, por lo que parece muy difícil cumplir con la fecha prevista (a menos que el reglamento técnico entre en vigor en su versión de 2018 y sin revisión). Al parecer, habrá que esperar a enero de 2022 para saber si la nueva normativa ha entrado en vigor, lo que acentúa la imprevisibilidad que ya caracteriza al mercado. ¿Podría Rusia aclarar el actual proceso de revisión?: ¿sigue en curso la revisión y se está redactando una nueva modificación? ¿Podría Rusia especificar cuál es el calendario previsto? 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. 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.

2.299. 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, podría facilitar 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 consideración estas observaciones en la nueva versión, si es que está prevista, y que vuelva a notificar la nueva versión de la medida, tanto en el marco del Acuerdo OTC como en el marco del Acuerdo sobre los ADPIC.

2.300. En respuesta, la delegación de la Federación de Rusia presenta la declaración siguiente. Como ha indicado acertadamente la delegación de la UE, actualmente se están redactando las modificaciones del reglamento técnico sobre la seguridad de las bebidas alcohólicas. Lamentablemente, en este momento no es posible señalar en qué fecha concreta finalizará el proceso de redacción. Una vez redactadas las modificaciones, el proyecto se notificará en el marco del Acuerdo OTC. Actualmente, está previsto que la versión actual del reglamento técnico entre en vigor el 1 de enero de 2022.

2.1.3.34 Unión Europea - Proyecto de Reglamento de ejecución que modifica el Reglamento (CE) Nº 607/2009, por el que se establecen determinadas disposiciones de aplicación del Reglamento (CE) Nº 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 345⁷⁸)

2.301. La delegación de los Estados Unidos presenta la declaración siguiente. Para los Estados Unidos, es muy frustrante tener que reiterar 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 se presentaron a la UE hace más de 11 años. La UE no ha sido lo suficientemente transparente respecto a este proceso y lleva obstaculizando el acceso a los mercados de nuestros exportadores desde hace más de un decenio. 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 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 decimos 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

⁷⁷ Las declaraciones anteriores pueden consultarse en [ID 332](#).

⁷⁸ Las declaraciones anteriores pueden consultarse en [ID 345](#).

las solicitudes se han dejado en suspenso, sírvanse explicar por qué. En cada reunión del Comité OTC desde noviembre de 2019, hemos pedido que se informara sobre la tramitación de otras solicitudes a fin de poder hacernos una idea de cuánto tiempo podría llevar la de las nuestras.

2.302. Tal como solicitamos durante las últimas cinco reuniones del Comité OTC, 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?; ¿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?; y ¿tiene la UE intención de responder a estas preguntas que se han planteado reiteradamente desde noviembre de 2019? También hemos formulado otras preguntas que no han obtenido respuesta, entre otras las siguientes: ¿podría la UE confirmar si 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 "Dolcetto", aunque la UE proteja el nombre compuesto "Dolcetto d'Alba"? ¿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"? Por último, seguimos pidiendo confirmación de que el Reglamento revisado no alterará la posibilidad que tienen los productores estadounidenses de emplear expresiones tales como "envejecido en barrica", como está previsto en el apéndice II del Protocolo sobre etiquetado del vino del Acuerdo sobre el Comercio de Vinos celebrado en 2006 entre los Estados Unidos y la UE. En su respuesta a nuestras observaciones sobre obstáculos técnicos, la UE indicó que "se han tenido en cuenta las expectativas de los consumidores, reservando algunas indicaciones del etiquetado relativas a métodos de producción específicos". Sobre la base de esta respuesta, seguimos sin estar seguros de si la expresión "envejecido en barrica" puede seguir usándose y pedimos a la UE que aclare este aspecto.

2.303. La delegación de Nueva Zelandia presenta la declaración siguiente. Remitimos a la Unión Europea a la declaración que formuló Nueva Zelandia sobre esta preocupación comercial en la reunión del Comité OTC de junio de 2021, así como en las que la precedieron.

2.304. En respuesta, la delegación 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.

2.1.3.35 China - Reglamento de Control de los Dispositivos Médicos (Orden N° 650 del Consejo de Estado), [G/TBT/N/CHN/1313](#) (ID 428⁷⁹)

2.305. La delegación de la República de Corea presenta la declaración siguiente. La República de Corea es consciente de los esfuerzos que está haciendo China, mediante la revisión del Reglamento de Control de los Dispositivos Médicos, para garantizar la seguridad y eficacia de los dispositivos médicos y reforzar el control de calidad. Sin embargo, Corea observa que la definición de "laboratorios de pruebas cualificados" sigue sin estar clara en los reglamentos revisados publicados el 1 de junio de 2021. Con respecto a nuestra anterior pregunta sobre el alcance de los "laboratorios de pruebas cualificados", China contestó en la última reunión con Corea que se estaban redactando

⁷⁹ Las declaraciones anteriores pueden consultarse en [ID 428](#).

las normas de funcionamiento del reglamento y que China se las notificaría a Corea una vez finalizase la redacción. Sin embargo, Corea aún no ha recibido esa información, por lo que pide a China que explique en qué estadio se encuentra la elaboración de las normas de funcionamiento. Por otra parte, la consideración de los laboratorios acreditados internacionalmente como laboratorios de pruebas calificados evitaría la duplicación innecesaria de pruebas a la que actualmente se ven obligados los exportadores para estar habilitados o registrados en China, ahorrando mucho tiempo y costos. Además, China se beneficiaría de la distribución oportuna de dispositivos médicos de calidad, lo que contribuiría a promover la salud pública.

2.306. En respuesta, la delegación de China presenta la declaración siguiente. Se ha publicado la nueva revisión del Reglamento sobre el Control de los Dispositivos Médicos, que entró 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.

2.1.3.36 China - Derechos de registro de medicamentos y productos sanitarios (ID 466⁸⁰)

2.307. La delegación de la República de Corea presenta la declaración siguiente. Como ya ha hecho en anteriores reuniones del Comité OTC, la República de Corea desea plantear esta preocupación comercial específica en relación con los derechos de registro de medicamentos y productos sanitarios impuestos por China. A Corea le sigue preocupando que China imponga derechos de registro a los productos sanitarios. En la última reunión, Corea expresó su preocupación por la diferencia entre los derechos pagados por los productores nacionales y los abonados por los importadores, y solicitó a China que garantizase un trato justo y equitativo en el cobro de los derechos de registro. Sin embargo, China se limitó a responder que, en el caso de los medicamentos, sus derechos de registro son similares o inferiores a los cobrados por otros países Miembros, y no hizo referencia alguna a los derechos de registro de los productos sanitarios. Dado que no se considera adecuado imponer a los importadores el doble de derechos de registro que a los fabricantes nacionales, Corea solicita una vez más que se apliquen los mismos derechos de registro tanto a los fabricantes nacionales como a los extranjeros.

2.308. En respuesta, la delegación 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, el derecho se ajustó en China 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 pequeña diferencia en los derechos de registro se debe a las diferentes cargas de trabajo y niveles de precios.

2.1.3.37 Federación de Rusia - Normas para la certificación del cemento, G/TBT/N/RUS/48, G/TBT/N/RUS/49 (ID 497⁸¹)

2.309. La delegación 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. También queremos agradecer a la Federación de Rusia la reunión bilateral que tuvo lugar coincidiendo con la reunión de este Comité. La UE desea recordar que sus observaciones sobre las notificaciones de Rusia que figuran en los documentos [G/TBT/N/RUS/48](#) y [G/TBT/N/RUS/49](#), enviadas a la Federación de Rusia en mayo y junio de 2016, nunca obtuvieron respuesta, a pesar de los numerosos recordatorios. La UE lamenta profundamente que Rusia siga instaurando medidas restrictivas en la esfera de la certificación del cemento que son desproporcionadas e injustificadas y que no han sido notificadas previamente a la OMC. 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 pide a la Federación de Rusia que explique qué repercusiones tiene el nuevo Reglamento de Evaluación de la Conformidad, adoptado el 24 de julio de 2021, sobre las normas de certificación del cemento y la norma GOST 56836 de 2016. El nuevo Reglamento de Evaluación de la Conformidad (Resolución N° 1265 del Gobierno, de 24 de julio de 2021) facilita en cierta medida

⁸⁰ Las declaraciones anteriores pueden consultarse en [ID 466](#).

⁸¹ Las declaraciones anteriores pueden consultarse en [ID 497](#).

los procedimientos de evaluación de la conformidad para los fabricantes extranjeros. Sin embargo, sigue sin resolverse la principal preocupación de las empresas de la UE que exportan cemento a la Federación de Rusia, que es la inspección de los productos certificados.

2.310. El artículo 60 del capítulo XIV del nuevo Reglamento establece claramente que la inspección de los productos certificados debe realizarse de conformidad con las normas nacionales: "60. La inspección de los productos certificados se llevará a cabo de conformidad con la norma nacional GOST R 58984-2020 ('Evaluación de la conformidad. Proceso de inspección en los procedimientos de certificación') de la Federación de Rusia, a menos que en los documentos de normalización previstos en el anexo del presente Reglamento se establezca otra cosa". En cuanto al cemento, el anexo del Reglamento hace referencia a la norma nacional GOST R 56836-2016 ("Evaluación de la Conformidad. Normas sobre la certificación del cemento"), que es la misma norma nacional que restringe efectivamente las exportaciones de cemento de la UE a Rusia desde 2016. Esto significa que, a pesar de la adopción del nuevo Reglamento de Evaluación de la Conformidad, todos los envíos de cemento destinados a Rusia siguen estando sometidos a muestreo y análisis en la frontera. Según las empresas de la UE, esto supone un costo de aproximadamente EUR 1.500 por envío y un retraso de 28 días (con un costo de transporte ferroviario de EUR 210 euros por tonelada), lo que hace prácticamente imposible exportar cemento a Rusia. En opinión de la UE, el párrafo 8.2 de la norma GOST ya notificada establece un trato claramente discriminatorio para el cemento importado, ya que prevé inspecciones adicionales para los envíos de cemento procedentes de terceros países (no miembros de la UE), aunque los productos ya estén certificados. La UE lamenta observar que el nuevo Reglamento de Evaluación de la Conformidad no corrige el trato discriminatorio en lo que respecta a la certificación e inspección del cemento. La UE pide a la Federación de Rusia que facilite información sobre el nuevo Reglamento de Evaluación de la Conformidad y sobre la formulación de la nueva norma ya anunciada sobre el cemento, y que comunique cuándo tiene previsto presentar su notificación OTC.

2.311. En respuesta, la delegación de la Federación de Rusia presenta la declaración siguiente. La Federación de Rusia reitera que la norma GOST R sobre la certificación del cemento se elaboró para garantizar la inocuidad y calidad de los productos que se comercializan en Rusia. Queremos señalar que se están examinando determinadas disposiciones de esta norma. Lamentablemente, en este momento no es posible señalar en qué fecha concreta finalizará este proceso. Con respecto al nuevo Reglamento de Evaluación de la Conformidad mencionado por la UE, queremos señalar que este Reglamento establece procedimientos uniformes generales de evaluación de la conformidad para todos los productos sujetos a ellos.

2.1.3.38 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 494⁸²)

2.312. La delegación 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 viene aplicándose desde el 1 de julio de 2021. Se han tenido en cuenta varias de nuestras preocupaciones en relación con el vino y se constata, en gran medida, una armonización con las normas de la OIV. Se trata de un gran paso en la buena dirección. Sin embargo, persisten algunas cuestiones, descritas en las observaciones de la UE que figuran en el documento [G/TBT/N/IND/104](#), a las que les agradeceríamos que respondieran. Solicitamos a las autoridades indias que consideren la posibilidad de ajustarse a las normas de la OIV. Además, agradeceríamos a la India que tuviera en cuenta lo siguiente: no se ha previsto una cláusula de agotamiento de las existencias (que permita la venta de los productos ya presentes en el mercado indio hasta que se agoten las existencias, a fin de reducir al mínimo el impacto para los operadores económicos) ni un período de transición; y se han incluido algunas especificaciones técnicas (contenido máximo de alcohol, algunas definiciones de bebidas espirituosas) que quizás difieren de las prácticas internacionales ampliamente aceptadas y que podrían perjudicar al comercio internacional. En cuanto al uso de combinaciones de colorantes, se nos ha informado de que el FSSAI ha celebrado recientemente una reunión interna para examinar la situación. Al parecer, se ha autorizado el uso de esas combinaciones en determinadas circunstancias. Deseamos que se aclare qué se ha acordado exactamente y cuándo se hará público. Esperamos poder proseguir los debates para encontrar una solución aceptable a las cuestiones

⁸² Las declaraciones anteriores pueden consultarse en [ID 494](#).

pendientes. En este contexto, solicitamos al FSSAI que considere la posibilidad de prorrogar el período de aplicación hasta el próximo año fiscal, es decir, hasta julio de 2022.

2.313. En respuesta, la delegación 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.

2.1.3.39 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 505⁸³)

2.314. La delegación 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 de los Decretos N° 991/2015, N° 43/2016 y N° 44/2019. Este procedimiento de registro constituye un obstáculo considerable para el comercio, impone una carga administrativa innecesaria y bloquea o retrasa notablemente las exportaciones de la UE. Por consiguiente, seguimos cuestionando la medida y la justificación de Egipto para exigir ese registro obligatorio de las empresas de la UE. Asimismo, observamos con preocupación que los expedientes de registro pendientes de los que tiene conocimiento la UE todavía no se han tramitado, y que algunos sectores (como el de las baldosas cerámicas) siguen viéndose desproporcionadamente afectados por la aplicación discrecional del Decreto N° 43. Además, queremos destacar los problemas estructurales ligados al Decreto N° 43/2016, como la falta de transparencia en el proceso de registro, la falta de plazos claros para la tramitación de las solicitudes, la falta de un procedimiento de apelación claro, y un alto grado de discrecionalidad en la concesión de los registros. Estamos dispuestos a trabajar con Egipto para poner fin a la medida.

2.315. La delegación de Turquía presenta la declaración siguiente. Nos sumamos a la UE para poner de relieve nuestras preocupaciones en relación con el Decreto de Egipto sobre el sistema de registro de fabricantes. Turquía desea dar las gracias a Egipto por seguir manteniendo conversaciones bilaterales constructivas sobre esta cuestión. Sin embargo, a Turquía le siguen preocupando los Decretos de Egipto sobre el sistema de registro de los fabricantes, ya que los problemas estructurales de que adolecía el Decreto N° 43/2016 (como la falta de transparencia del proceso de registro y los plazos poco claros para la tramitación de las solicitudes) no se han resuelto. Además, a Turquía le preocupa la aplicación del sistema de registro previsto en el nuevo Decreto N° 273 del Ministerio de Comercio e Industria de Egipto, de 2021, que prevé la prohibición de las partes desarmadas de las mercancías prescrita en los Decretos N° 43/2016 y N° 44/2019. Por otro lado, en la última reunión del Consejo del Comercio de Mercancías se nos informó de que el citado Ministerio ha suspendido el Decreto N° 273/2021 durante cierto tiempo, decisión que celebramos. A este respecto, Turquía desea preguntar a Egipto si esa suspensión se ha anunciado públicamente y por escrito, y si Egipto podría facilitar el correspondiente anuncio de la suspensión, explicando las razones que han llevado a suspenderlo y el proceso que se va a llevar a cabo después de la suspensión. Además, entendemos que Egipto no ha notificado el nuevo Decreto a la OMC. En consecuencia, instamos a Egipto a que notifique la medida a la OMC, conceda un plazo de al menos 60 días tras esa notificación para celebrar consultas y tenga en cuenta las observaciones presentadas antes de ultimar la medida. Para concluir, Turquía desea invitar a Egipto a que suspenda el proceso de registro con objeto de eliminar obstáculos innecesarios al comercio y a que no aplique el nuevo Decreto como medida definitiva, teniendo en cuenta los principios de los Acuerdos de la OMC y las obligaciones dimanantes de dichos Acuerdos.

2.316. En su respuesta, la delegación de Egipto presenta la declaración siguiente. Egipto y la UE se han dialogado sobre esta cuestión en numerosas ocasiones y en diversos foros, y en esas reuniones e intercambios de opiniones Egipto ha explicado cómo interpretaba las cuestiones planteadas por

⁸³ Las declaraciones anteriores pueden consultarse en [ID 505](#).

la UE y ha señalado que más del 90% de las empresas europeas han sido de hecho registradas. El resto de las empresas están siendo actualmente objeto de estudio y hemos facilitado a la UE información sobre la situación de varias empresas. En cuanto a las cuestiones sistémicas planteadas por la UE y Turquía en relación con la transparencia, la poca claridad con respecto a los plazos y la aplicación del sistema de registro en Egipto, Egipto ha adoptado una serie de medidas en la dirección correcta a este respecto y seguirá trabajando para mejorar el sistema. Quisiéramos señalar que en el sitio web de la Organización General de Control de las Exportaciones y las Importaciones figura una lista de empresas que se ha publicado, explicando que se ha concedido a esas empresas un plazo para renovar sus certificados de control de calidad. En cuanto al Decreto N° 273 de 2021, como se ha explicado, se ha suspendido a raíz de diversos estudios que advertían sobre sus posibles efectos en los consumidores y en la industria, y actualmente se está examinando. Cuando se disponga de información actualizada, se notificará al Comité OTC.

2.1.3.40 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 224⁸⁴)

2.317. 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 2020, emitida por el Ministerio de la Siderurgia de la India respecto de las barras y los productos planos de acero inoxidable (IS 6603:2001) y las chapas y tiras de acero electrogalvanizado laminado en frío y en caliente (IS 17404:2020). En primer lugar, deseamos expresar nuestro agradecimiento a la Oficina de Normas de la India por haber aprobado a principios de octubre la solicitud de licencia de nuestra empresa para el mercado ISI de las barras y los productos planos de acero inoxidable. Ello facilita el comercio bilateral de acero y productos de acero. En segundo lugar, queremos dar las gracias a la India por haber aplazado hasta el 21 de septiembre de 2021 la fecha de aplicación de la orden para las chapas y tiras de acero electrogalvanizado laminado en frío y en caliente (IS 17404:2020). Sin embargo, debido a los efectos que continúa causando la COVID-19, la mayoría de los países siguen imponiendo restricciones a los viajes internacionales y políticas nacionales en materia de cuarentena, lo que sigue dificultando la realización de inspecciones *in situ* de las fábricas. En consecuencia, instamos a la India a que vuelva a posponer la aplicación de la norma IS 17404:2020. Además, sugerimos firmemente que la India considere la posibilidad de adoptar otras medidas de facilitación y que, por ejemplo, permita que se realicen inspecciones virtuales como parte del proceso de certificación o acepte los resultados de evaluaciones de la conformidad efectuadas por laboratorios de pruebas e instituciones de inspección situados fuera de la India, como alternativas.

2.318. El representante del Japón presenta la declaración siguiente. En primer lugar, el Japón agradece que la India nos haya brindado la oportunidad de examinar esta cuestión bilateralmente antes de la reunión del Comité. Sin embargo, todavía tenemos algunas preocupaciones y deseamos plantear esas cuestiones. El Japón agradece de nuevo las observaciones formuladas por la India en la última reunión del Comité OTC sobre su examen de la posibilidad de introducir una inspección virtual o a distancia para la evaluación de la conformidad de la BIS en el sector del acero. Nos gustaría saber en qué situación se encuentra dicho examen y los posibles plazos en que se introducirían esos métodos de inspección alternativos. Además, el procedimiento de aprobación de la evaluación de la conformidad de la BIS sigue requiriendo un período de tiempo excesivamente largo. Pedimos a la India que acelere dicho procedimiento y reduzca el período de examen. En tercer lugar, nos han llegado informes de que la India sigue pidiendo que los usuarios finales opten por adquirir productos locales o presenten planes futuros de producción nacional en la India en lugar de importar determinados productos, algo que no guarda relación con los procedimientos de evaluación de la conformidad. Volvemos a pedir encarecidamente que se ponga fin de inmediato a esas demandas inadecuadas. Por último, acogemos con satisfacción la decisión de la India de aplazar la aplicación de determinadas normas relativas al acero. Solicitamos que la India tome en consideración todas las opiniones de las partes interesadas y posponga de manera flexible la aplicación de otras normas en el sector del acero.

2.319. El representante de la República de Corea presenta la declaración siguiente. Corea desea apoyar las declaraciones efectuadas por el Japón y el Taipei Chino. En cuanto a la certificación obligatoria que exige la India para los productos de acero, deseamos señalar que, debido a las demoras que se han producido en el proceso de certificación, se solicitó a la India que aplazara la

⁸⁴ Las declaraciones anteriores pueden consultarse en [ID 224](#).

aplicación de esta norma hasta diciembre de 2021. Sin embargo, no ha habido respuesta a esta solicitud ni se ha adoptado ninguna medida respecto del despacho de aduana. Solicitamos a la India que adopte medidas alternativas para destrabar el proceso de certificación hasta que mejore la situación actual, como una exención de las auditorías en las fábricas, la sustitución de estas por auditorías basadas en la documentación presentada, o la rápida introducción de la posibilidad de efectuar una inspección virtual o a distancia, que está siendo examinada actualmente por el Gobierno de la India.

2.320. El representante de la Unión Europea presenta la declaración siguiente. La UE coincide con las delegaciones del Taipei Chino, el Japón y Corea. La India ha diseñado e introducido normas y requisitos de certificación específicos para varios productos de distintos sectores que requieren la realización de auditorías *in situ*. Las Órdenes de Control de la Calidad tienen un sesgo proteccionista y constituyen señales muy preocupantes para las ramas de producción, los inversores y los Estados miembros de la Unión Europea. Al entrar en vigor, estas órdenes suponen una carga y un costo económico adicionales para la rama de producción de la UE afectada, que debe seguir procedimientos engorrosos para obtener los permisos y/o las licencias requeridos para productos ya certificados con arreglo a las normas internacionales establecidas. Además, en las Órdenes de Control de la Calidad se exige que un auditor de la Oficina de Normas de la India realice una auditoría *in situ* de los fabricantes de productos de terceros países para que estos puedan exportar a la India. La actual pandemia de COVID-19 y las restricciones relacionadas con esta afectan negativamente el proceso de certificación en la India, y especialmente la certificación de las empresas extranjeras con instalaciones de producción situadas fuera de la India. La UE desea apoyar la introducción de inspecciones virtuales a distancia para la evaluación de la conformidad de la BIS en el sector del acero. Es fundamental que se establezcan métodos de inspección alternativos para mantener el acceso a los mercados de la India. La Orden de Control de la Calidad relativa al acero y sus productos de 2020 abarca 145 productos. Las disposiciones aplicables a la mayoría de estos productos ya están en vigor, pero la Unión Europea aún no ve con claridad qué disposiciones han entrado en vigor para los productos de acero. En algunas ocasiones la India ha aplazado la fecha de aplicación para determinados productos de acero. Por consiguiente, la UE agradecería que la India facilitase una lista actualizada de los productos de acero para los que ya hayan entrado en vigor las órdenes pertinentes, así como una lista de los productos de acero para los que se haya aplazado la aplicación de dichas disposiciones. La UE también desea saber si la India tiene previsto ampliar aún más el alcance de la Orden de Control de la Calidad relativa al acero y sus productos de 2020. Por último, querríamos saber si la India tiene previsto aceptar el acero y los productos de acero producidos de conformidad con las normas internacionalmente aceptadas y limitar la lista de productos de acero y de acero comprendidos en estas órdenes.

2.321. En respuesta, el representante de la India presenta la declaración siguiente. La India ha empezado a conceder licencias a los fabricantes cuya auditoría se concluyó antes de la pandemia. Si hay cuestiones específicas que ocasionan preocupación, se ruega que se facilite información detallada al respecto. En lo que respecta a la auditoría a distancia, la India se está ocupando de este asunto. En el Reglamento de la BIS (Evaluación de la Conformidad) de 2018 no hay ninguna disposición que permita llevar a cabo inspecciones virtuales o utilizar empresas de certificación independientes reconocidas en el país de fabricación para cumplir los requisitos de auditoría en persona previstos en la Orden de Control de la Calidad para las instalaciones de fabricación extranjeras. Sin embargo, el Gobierno de la India está estudiando la posibilidad de introducir las disposiciones necesarias para que se puedan realizar inspecciones virtuales o a distancia en el marco de las actividades de evaluación de la conformidad de la BIS. 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 aplazó por tres meses con respecto a la fecha prevista (30 de junio de 2021) y entró en vigor el 1 de octubre de 2021, y la relativa a "Tubos y tuberías de acero inoxidable" está en vigor desde el 16 de junio de 2020. En cuanto a la aplicación de la norma IS 17404:2020 (chapas y tiras de acero electrolitizado laminado en frío y en caliente), cabe señalar que esta entró en vigor el 22 de junio de 2021.

2.1.3.41 China - Ley de Ciberseguridad (ID 526⁸⁵)

2.322. El representante del Japón presenta la declaración siguiente. El Japón continúa preocupado por la Ley de Ciberseguridad de China y se remite a la declaración que realizó en la reunión anterior del Comité OTC, celebrada en junio de 2021. Al Japón también le preocupa el reglamento de aplicación conexo, y pide a China que notifique al Comité OTC los reglamentos de aplicación y tenga en cuenta las observaciones de los colectivos interesados. Además, el Japón pide a China que prevea un período de transición adecuado desde que se ultime la normativa hasta su entrada en vigor, y que aplique las medidas de forma transparente.

2.323. El representante de los Estados Unidos presenta la declaración siguiente. Los Estados Unidos siguen preocupados por esta medida y se remiten a sus declaraciones anteriores.

2.324. El representante de la Unión Europea presenta la declaración siguiente. La UE se remite a las declaraciones que efectuó en las anteriores reuniones del Comité OTC en relación con la Ley de Ciberseguridad, en particular al hecho de 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. Como resultados de los requisitos de localización de datos y de evaluación de la seguridad establecidos, 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 una 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, a fin de que los Miembros de la OMC y sus colectivos interesados tengan oportunidades adecuadas de formular observaciones sobre ulteriores medidas.

2.325. El representante del Canadá presenta la declaración siguiente. El Canadá sigue muy preocupado por el conjunto de medidas de ciberseguridad y criptografía/criptación adoptadas por China y los reglamentos de aplicación conexos. Esto incluye la Ley de Ciberseguridad y las medidas que la apoyan, a saber, las Medidas de Examen de la Ciberseguridad, publicadas en una nueva versión el 10 de julio de 2021 para la formulación de observaciones y, más recientemente, el Reglamento sobre la Protección de la Seguridad de la Infraestructura Crítica de Información, cuya versión definitiva se publicó el 17 de agosto de 2021. Entre otras cosas, al Canadá le sigue preocupando la falta de precisión con que se define el alcance de las dos medidas de aplicación y su coherencia con los principios del Acuerdo OTC. Con respecto a las Medidas de Examen de la Ciberseguridad, el Canadá tuvo el agrado de presentar observaciones por escrito a China el 23 de julio, en las que le expresó sus preocupaciones. Al Canadá le gustaría plantear algunas preguntas en relación con el nuevo Reglamento sobre la Protección de la Seguridad de la Infraestructura Crítica de Información adoptado por China. Si bien el Canadá aprecia que se haya incluido una definición amplia de lo que se entiende por "infraestructura crítica de información", el Canadá considera que esta abarca una lista abierta e imprecisa de sectores, por lo que las empresas no pueden evaluar adecuadamente si su infraestructura queda comprendida en esta categoría. Agradeceríamos saber si el Departamento de Seguridad Pública asistirá a los operadores de infraestructuras críticas de información consolidando y poniendo a disposición del público las diversas determinaciones que emitan los departamentos de protección de la seguridad sobre lo que se considera comprendido en esta categoría.

2.326. Al Canadá también le preocupa que las expresiones utilizadas a lo largo del reglamento puedan permitir perseguir objetivos distintos de los objetivos legítimos de seguridad nacional y generar incertidumbre en cuanto a la protección de la propiedad intelectual. A modo de ejemplo, en

⁸⁵ Las declaraciones anteriores pueden consultarse en [ID 526](#).

el artículo 4 del reglamento se señala que el operador de una infraestructura crítica de información tiene la responsabilidad de "contribuir a la función del Gobierno y todos los aspectos de la sociedad"; en el artículo 11 se indica que el operador de una infraestructura crítica de información tiene la obligación de "informar oportunamente" de cualquier "cambio importante" que se produzca en su infraestructura; y, en los artículos 39-40 se establece que habrá consecuencias legales para los operadores de infraestructuras críticas de información que "pongan en peligro la ciberseguridad o provoquen otras consecuencias". El Reglamento sobre la Protección de la Seguridad de la Infraestructura Crítica de Información de China entró en vigor el 1 de septiembre de 2021, pero se publicó recién el 17 de agosto de 2021 y nunca se notificó a la OMC. Este plazo de aproximadamente dos semanas es muy inferior al período de seis meses considerado como un "plazo prudencial" entre la publicación definitiva y la entrada en vigor de una medida. Para concluir, el Canadá considera que tanto las Medidas de Examen de la Ciberseguridad como el Reglamento sobre la Protección de la Seguridad de la Infraestructura Crítica de Información plantean también otras preocupaciones. Por ejemplo, no se definen los criterios que han de seguir los operadores de infraestructuras críticas de información para evaluar una amenaza de seguridad y no se prevé un compromiso claro con respecto al trato nacional, el trato NMF o la utilización de normas internacionales.

2.327. 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 el proceso de consulta pública celebrado recientemente, en 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. Hemos tenido el placer de presentar comunicaciones al Gobierno de China en el marco de estas consultas públicas. 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.

2.328. 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 de todos los niveles y los departamentos conexos, así como de los proveedores de redes, usuarios y otros agentes. Desde su aplicación, dicha ley ha desempeñado un rol importante en la salvaguarda de la ciberseguridad nacional. La Ley de Ciberseguridad se ha promulgado y aplicado con el fin de salvaguardar la soberanía del ciberespacio nacional, la seguridad nacional y el interés social y público, así como proteger los derechos e intereses de los ciudadanos, las personas jurídicas y otras organizaciones.

2.1.3.42 China - Ley de Criptografía de la República Popular China, de la Oficina de la Administración Estatal de Criptografía Comercial (OSCCA) (ID 534⁸⁶)

2.329. El representante de los Estados Unidos presenta la declaración siguiente. Seguimos preocupados por esta medida y nos remitimos a nuestras declaraciones anteriores.

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

2.331. 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 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

⁸⁶ Las declaraciones anteriores pueden consultarse en [ID 534](#).

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 que las empresas con inversión extranjera puedan participar en pie de igualdad con las empresas nacionales en la producción, la investigación, el desarrollo y la venta de productos criptográficos en su mercado.

2.332. 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 partes en igualdad de condiciones, incluidas las empresas con inversión extranjera que se dedican a la investigación, producción, ventas, servicios, importación y exportación, etc. de criptografía comercial. China alienta la cooperación técnica voluntaria en materia de criptografía comercial, atendiendo a las normas comerciales de la inversión extranjera. Ni los organismos administrativos ni sus funcionarios pueden obligar a transferir tecnologías de criptografía comercial en virtud de medidas administrativas.

2.1.3.43 Unión Europea - Producción y etiquetado de los productos ecológicos - Yerba mate, G/TBT/N/EU/738 (ID 524⁸⁷)

2.333. 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 del Comité OTC de noviembre de 2019, 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 se introducirían modificaciones a este respecto. 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 empezará a aplicarse el 1 de enero de 2022, en lugar del 1 de enero de 2021. El aplazamiento de la entrada en vigor del Reglamento (UE) 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. De no aprobarse algún otro aplazamiento, a los productores brasileños se les denegará el acceso en pie de igualdad a los mercados de la UE hasta enero de 2022, sin que se haya previsto ningún tipo de compensación por sus pérdidas.

2.334. 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 crisis que ha ocasionado la COVID-19, el sector ecológico necesita más tiempo para adaptarse a las nuevas normas sobre producción, controles y comercio. La UE notificó al Comité OTC un proyecto de Reglamento por el que se aplazó un año la entrada en vigor del Reglamento sobre productos ecológicos (G/TBT/N/EU/738). El Reglamento (UE) 2020/1693 de 11 de noviembre de 2020 por el que se modifica el Reglamento (UE) 2018/848, sobre producción ecológica y etiquetado de los productos ecológicos, en lo que respecta a la fecha de aplicación y a otras fechas que en él se mencionan, se publicó en el Diario Oficial de la Unión Europea el 13 de noviembre de 2020.⁸⁸ 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.

⁸⁷ Las declaraciones anteriores pueden consultarse en [ID 524](#).

⁸⁸ DO L 381 de 13.11.2020, página 1.

2.1.3.44 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 567⁸⁹)

2.335. 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, dado que el etiquetado y el registro individuales imponen considerables costos y cargas, que rebasan con creces el costo de las etiquetas individuales. La medida puede estar justificada en el caso de algunos productos de alto valor con un alto índice de falsificación o evasión fiscal, como los productos de tabaco o las pieles. Por consiguiente, la UE solicita a Rusia que revise el alcance de los productos abarcados por la medida, para que se centre en los productos de alto valor con un alto índice probado de falsificación o evasión fiscal. Si bien elogiamos los esfuerzos desplegados por el Gobierno de Rusia para luchar contra la falsificación, esta medida comprende reglamentos técnicos y tendrá una incidencia significativa en las importaciones procedentes de la UE y de otros Miembros de la OMC en Rusia. En virtud de la Decisión de 1995 del Comité OTC, "las Partes están obligadas a notificar todas las prescripciones obligatorias relativas al etiquetado que no estén basadas sustancialmente en una norma internacional pertinente y que puedan tener un efecto sensible en el comercio de otras Partes". Por consiguiente, esta medida se debería haber notificado al amparo del Acuerdo OTC antes de su adopción. El 26 de abril de 2019, el Gobierno ruso adoptó la Resolución N° 515, relativa al "mercado 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.

2.336. Hasta la fecha se han incluido varias categorías de productos. Nos interesaría que se confirmara cuáles serán las siguientes categorías de productos que se incluirán en la medida. El sistema llevará pronto más de 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.

2.337. En respuesta, el representante de la Federación de Rusia presenta la declaración siguiente. Rusia explicó anteriormente su posición sobre esta cuestión en este Comité y en el Consejo del Comercio de Mercancías, y mantiene dicha posición. El objetivo del sistema de rastreo y trazabilidad es luchar contra el comercio ilícito y 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. 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. Todas las etapas descritas permiten a las empresas interesadas participar en el establecimiento de los nuevos requisitos y a la vez prepararse de antemano.

2.1.3.45 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/Add.1](#), [G/TBT/N/EU/845](#) (ID 594⁹⁰)

2.338. El representante de los Estados Unidos presenta la declaración siguiente. Como han señalado desde hace tiempo, los Estados Unidos apoyan la elaboración y aplicación de un sistema de

⁸⁹ Las declaraciones anteriores pueden consultarse en [ID 567](#).

⁹⁰ Las declaraciones anteriores pueden consultarse en [ID 594](#).

reglamentación de los productos sanitarios bien definido que garantice la seguridad y la eficacia de estos productos, especialmente ahora, habida cuenta de la crisis sanitaria mundial a la que nos enfrentamos. Retrasar un año la aplicación del Reglamento sobre los Productos Sanitarios hasta mayo de 2021 ha procurado cierto alivio necesario. Además, agradecemos y apoyamos que se sigan utilizando auditorías a 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*. Los Estados Unidos han expresado anteriormente su preocupación por la aplicación del Reglamento sobre los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* (IVDR) y por la continuidad del acceso de las empresas estadounidenses al mercado de la UE. En particular, nos sigue preocupando el número de organismos notificados aprobados para realizar evaluaciones de la conformidad con el Reglamento IVDR ya que, en octubre de 2021, solo había seis organismos aprobados. Sin embargo, hemos tomado nota de que recientemente la UE presentó una notificación al Comité OTC en la que se propone retrasar la aplicación del Reglamento IVDR. Apreciamos que se reconozcan los desafíos que plantea crear una capacidad de certificación adecuada con arreglo al calendario previsto en el reglamento. Seguimos estudiando el calendario propuesto y el alcance de los productos abarcados por la nueva notificación, y entendemos que se propone retrasar la aplicación de manera escalonada, en función de la categoría de IVDR. ¿Podrían explicar brevemente los nuevos plazos propuestos? Esperamos que la Comisión siga trabajando con los Estados Unidos y con las partes interesadas para abordar cualquier problema que se plantee en el futuro en relación con la aplicación del Reglamento IVDR a fin de evitar que se produzcan efectos adversos no deseados en los pacientes.

2.339. Entendemos que la Comisión pretende crear normas europeas armonizadas para demostrar el cumplimiento de la legislación de la UE en lugar de utilizar las normas internacionales existentes. Instamos a la Comisión a que utilice normas reconocidas internacionalmente siempre que sea posible para evitar la duplicación de esfuerzos y la carga adicional que supone para los fabricantes cumplir con normas armonizadas diferentes, unas para la UE y otras para autoridades reguladoras internacionales. Observamos que, como parte de los preparativos para la aplicación del Reglamento MDR, la Comisión anunció en enero de 2020 que se crearía un nuevo sistema de nomenclatura, la Nomenclatura Europea de Productos Sanitarios (EMDN), que se utilizaría como referencia para la Base de Datos Europea sobre Productos Sanitarios (EUDAMED). La EUDAMED incluirá un sistema de identificación única de productos (UDI). La EMDN se basa en la *CND* (*Classificazione nazionale e internazionale*), que no está armonizada con el reconocido sistema de la Nomenclatura Global de los Productos Sanitarios (GMDN).⁹¹ Los Estados Unidos utilizan la GMDN como referencia para su base de datos global de identificadores únicos de dispositivos (GUGID). La GMDN 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.

2.340. Nos preocupa que la elección de la EMDN por parte de la Comisión debilite la compatibilidad de los dos sistemas de identificación única de productos (EUDAMED y GUGID) por 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 EMDN y la GMDN para armonizar los sistemas de identificación única de productos y reducir las duplicaciones en el sector. La adopción de la EMDN por la Comisión también ha alentado a otros organismos y entidades de reglamentación, como la Organización Mundial de la Salud, a adoptarla, lo que supone una duplicación de las prescripciones para el sector de los productos sanitarios y puede llegar a vulnerar la seguridad pública. La UE ha declarado reiteradamente en conversaciones bilaterales y documentos publicados que pretende establecer una correlación entre su sistema de nomenclatura y la GMDN, pero la UE aún no ha dado ningún paso que demuestre que está intentando hacerlo. De hecho, la UE ha publicado recientemente para consulta pública la Nomenclatura Europea de Productos Sanitarios, pero no propone ninguna medida encaminada a establecer una correlación con

⁹¹ La Comisión Europea anunció su decisión de adoptar la *CND* en el documento siguiente:
https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/md_topics-interest/docs/md_emdn_eudamed_nomenclature_en.pdf.
https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/md_topics-interest/docs/md_emdn_eudamed_nomenclature_en.pdf.

la GMDN. ¿Podría la UE explicar qué medidas está adoptando para establecer una correlación entre la EMDN y la GMDN?

2.341. El representante del Japón presenta la declaración siguiente. 1. Agradecemos la información actualizada que recibimos en junio sobre las directrices que prevé publicar el Grupo de Coordinación de Productos Sanitarios (MDCG). Pedimos que se celebren consultas públicas antes de que el MDCG publique dichas directrices, y que se prevea un período de transición para el cumplimiento de las orientaciones de carácter obligatorio. En el plan de publicación de directrices del MDCG se menciona el establecimiento de una correlación entre la Nomenclatura Europea de Productos Sanitarios (EMDN) y la Nomenclatura Global de los Productos Sanitarios (GMDN), que aún no está disponible. Solicitamos que se establezca un calendario de publicación y que las publicaciones se realicen con arreglo a lo previsto. En el Reglamento MDR se prevén prescripciones sobre vigilancia posterior a la comercialización. Si bien se ha expuesto el plan de publicar directrices sobre la vigilancia posterior a la comercialización, pedimos que estas se publiquen sin demora. 2. En junio, señalamos que habíamos recibido informes de muchas empresas cuya documentación técnica se estaba examinando en los que se indicaba que no se habían realizado progresos desde el inicio de dicho examen, que en todos los casos había tenido lugar hacía un largo tiempo, y que no prevenían que se concluyera el examen y se expidieran los certificados pertinentes para la fecha de aplicación del Reglamento MDR. Muchas empresas también habían señalado que, a pesar de que había transcurrido más de un año desde el inicio del examen de la documentación técnica presentada, este aún no se había concluido, por lo que también solicitamos que se investigara la causa del retraso y se explicara las medidas adoptadas para corregir la situación. Sin embargo, no ha habido mejoras. Nos gustaría que la autoridad de reglamentación siguiera investigando la causa de estos retrasos y adoptara medidas para corregir esta situación.

2.342. 3. En junio señalamos que en el Reglamento MDR se exige una estricta evaluación clínica para los productos sanitarios de clase I, IIa y IIb. Para evitar que el Reglamento MDR sea más restrictivo del comercio de lo necesario, solicitamos que consideraran la posibilidad de simplificar los requisitos de evaluación clínica para los productos sanitarios de las clases I, IIa y IIb al igual que en el certificado que exige el Japón previo a la comercialización o el Reglamento U.S. 510(K) de los Estados Unidos. Les rogamos que sigan examinando esta cuestión. 4. Nos complace que el 14 de octubre de 2021 la Comisión Europea haya propuesto un Reglamento por el que se modifica el período de transición para la aplicación del Reglamento IVD. Apreciamos profundamente la propuesta de ampliar el período de transición de tres a cinco años en función de la clasificación del riesgo de los productos que han de ser certificados por los organismos notificados. Confiamos en que esta propuesta apaciguará nuestra profunda preocupación por el hecho de que muchos de los productos utilizados para diagnóstico *in vitro* que se comercializan en el mercado no hayan obtenido la certificación requerida al final del período de transición debido a una falta de capacidad de los organismos notificados para abordar la cuestión. Entretanto, dado que desde junio de 2021 solo se ha publicado una directriz en relación con los productos para diagnóstico *in vitro*, solicitamos una vez más la pronta publicación de las directrices pertinentes y el establecimiento de un calendario de publicación tan pronto como sea posible, como se solicitó en la reunión anterior del Comité OTC de la OMC. 5. En cuanto a las normas armonizadas de los reglamentos Europeos, cabe señalar que, a pesar de que en el Diario Oficial de la UE no se anunció el plan de publicación pertinente, estas se promulgaron repentinamente. En consecuencia, las empresas Japonesas han debido apresurarse para elaborar un plan de conformidad y adoptar medidas después de que se promulgaran las normas armonizadas. Solicitamos que se dé a conocer el plan de elaboración y publicación de normas armonizadas para el Reglamento MDR y el Reglamento IVDR.

2.343. El representante de China presenta la declaración siguiente. China agradece a la UE la nueva notificación, pero desea señalar que el Reglamento IVDR sigue siendo motivo de preocupación. Confiamos en que se dé consideración y respuesta a las sugerencias siguientes. 1. Se recomienda que se aplique la nueva propuesta de ampliar el período de transición para la aplicación del Reglamento IVD y que el proceso legislativo pertinente se lleve a cabo sin demoras. 2. Se recomienda acelerar el anuncio de la autorización y preparación de laboratorios. Con arreglo a los requisitos de clasificación del Reglamento IVDR, además de solicitar un certificado CE para exportar productos de alto riesgo a la UE, también se requiere una inspección por parte de un laboratorio autorizado. Por ello, los fabricantes tienen que considerar la asignación de los recursos de laboratorio antes de solicitar la certificación del producto. Sin embargo, la UE no ha anunciado los laboratorios que han sido autorizados. Además, 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. 3. Se recomienda presentar directrices relativas

al Reglamento IVDR. Por ejemplo: 1) Directrices en que se incluyan los códigos y la clasificación correspondiente de los productos para diagnóstico *in vitro* a fin de que las empresas puedan realizar el muestreo de clasificación y determinar el número en consecuencia. 2) Directrices técnicas en el marco del Reglamento IVDR, por ejemplo, directrices técnicas detalladas para la evaluación de los resultados clínicos, el análisis de los resultados de productos especiales, la certificación de sistemas y consumibles, etc., 3) directrices detalladas sobre la forma en que se determinan las modificaciones.

2.344. 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. Nos sigue preocupando que el número de organismos notificados continúe pareciendo insuficiente para llevar a cabo las actividades de certificación y aprobación previstas en los reglamentos. El Canadá apoya la normalización de la clasificación y la nomenclatura de los productos sanitarios a nivel internacional. Sin embargo, nos preocupa que la nueva Nomenclatura Europea de Productos Sanitarios (EMDN) no esté armonizada con la reconocida Nomenclatura Global de los Productos Sanitarios (GMDN), utilizada actualmente por varias autoridades de reglamentación importantes. También nos preocupa que esta nueva EMDN no sirva como referencia adecuada para el sistema de clasificación, codificación y nomenclatura internacionales (INMD) de la OMS. Al Canadá le preocupa la limitada transparencia y participación de los organismos de reglamentación, los fabricantes de productos sanitarios y las partes interesadas del sector en el análisis comparativo, así como los efectos que puede tener una nueva nomenclatura, en particular los posibles obstáculos técnicos al comercio que puede plantear. El Canadá también desea destacar el uso relativamente limitado de la EMDN a nivel mundial, y reitera que el Ministerio de Salud del Canadá sigue considerando que la propuesta de la OMS de seleccionar la EMDN como sistema mundial de nomenclatura de productos sanitarios es prematura y, como mínimo, tendría que ir acompañada de un sistema de correspondencia para ayudar a los Estados Miembros que actualmente utilizan otros sistemas de nomenclatura. El Canadá desea poner de relieve que, al crear un sistema adicional y redundante, se corre el riesgo de generar incidentalmente complicaciones, costos y confusión en los sectores de la tecnología de los productos sanitarios y la atención sanitaria.

2.345. En respuesta, el representante de la Unión Europea presenta la declaración siguiente. El Reglamento MDR 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. Es importante subrayar que el cambio de las Directivas al Reglamento MDR es gradual, facilitado por un mecanismo de gracia, con un enfoque similar pero más estricto que el de exención por anterioridad. Con arreglo a este mecanismo, los productos que se ajusten a lo dispuesto en las Directivas podrán seguir circulando hasta mayo de 2025. En cuanto al Reglamento IVDR, la Comisión ha estado evaluando de cerca la situación sobre el terreno. Se ha observado que, debido a los recursos adicionales requeridos para afrontar la pandemia de COVID-19, las autoridades nacionales, los centros sanitarios, los organismos notificados y los agentes económicos no estarán en condiciones de garantizar una ejecución y una aplicación adecuadas del Reglamento a partir de la fecha de aplicación. Con solo seis organismos notificados designados hasta ahora, existe una grave escasez de capacidad en esta esfera, lo que hace imposible que los fabricantes lleven a cabo a tiempo los procedimientos de evaluación de la conformidad legalmente exigidos. Además, debido a las restricciones de viaje relacionadas con la COVID-19, los organismos notificados no pudieron llevar a cabo las auditorías *in situ* requeridas en las instalaciones de los fabricantes para verificar la fabricación y otros procesos pertinentes. Esta situación podría suponer una perturbación importante en el suministro de una multitud de productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* (por ejemplo, pruebas de VIH, pruebas de embarazo o pruebas de SARS-CoV-2) en el mercado de la Unión Europea.

2.346. En consecuencia, se ha presentado al Comité OTC un proyecto de medida en que se propone un conjunto escalonado de períodos de transición para los productos que deben someterse a los procedimientos de evaluación de la conformidad en los que participe un organismo notificado. La duración de los períodos de transición depende de la clase de riesgo de los productos, con períodos de transición más cortos para los productos de mayor riesgo y períodos más largos para los de riesgo inferior. Además, el proyecto notificado propone una aplicación diferida de los requisitos aplicables a los "productos internos", es decir, los fabricados y utilizados en el mismo centro sanitario. En la actualidad contamos con 23 organismos notificados designados en el marco del MDR y 6 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 que, hasta la fecha, se ha designado en el marco del Reglamento MDR a 11 de los 13 organismos notificados que cuentan también con un órgano de auditoría designada en virtud del Programa de Auditoría Única de Productos Sanitarios (MDSAP). Estos organismos notificados abarcan las actividades de algunos de los interlocutores comerciales de la UE, como Australia, el Brasil, el Canadá, los Estados Unidos y el Japón. Es importante subrayar que la UE no tiene previsto mantener el mismo número de organismos notificados que 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 29 organismos notificados ya designados en virtud de los reglamentos tienen una cuota de mercado más que significativa y, además, han aumentado considerablemente su capacidad.

2.347. 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. En lo que respecta a la normalización, nos complace informar de que se han hecho progresos significativos, y que en julio de 2021 se publicaron en el Diario Oficial de la Unión Europea las primeras referencias de normas armonizadas en el marco del nuevo Reglamento. En la actualidad se están preparando nuevas publicaciones que se prevén realizar a finales de 2021. Asimismo, los grupos especiales de expertos, que participan en los procedimientos de evaluación de la conformidad de determinados productos de alto riesgo, ya están trabajando y han empezado a tramitar solicitudes. Muy recientemente se constituyó el grupo de expertos sobre productos para diagnóstico *in vitro*, que ya está en funcionamiento. Además, el módulo de registro de la base de datos EUDAMED se puso en funcionamiento en diciembre de 2020, y el módulo de registro del sistema de identificación única de productos (UDI) empezó a funcionar en septiembre de 2021. Los otros tres módulos de la EUDAMED se pondrán a disposición cuando el sistema esté plenamente en marcha. 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 de Productos Sanitarios se basó en la necesidad de contar con una nomenclatura estructurada adecuada, transparente, abierta, de acceso completamente público y que pudiera descargarse gratuitamente. En la actualidad no existe ningún otro sistema de nomenclatura 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 proporcione un mayor nivel de protección a los pacientes y cuenta con que los interlocutores comerciales alienten a sus fabricantes a cumplir estos nuevos requisitos para garantizar la continuidad del comercio

2.1.3.46 Qatar - Circular del Ministerio de Salud Pública sobre el tiempo de conservación del queso (ID 602⁹²)

2.348. El representante de la Unión Europea presenta la declaración siguiente. La Unión Europea desea referirse de nuevo a la Circular del Ministerio de Salud Pública de Qatar, de 30 de mayo de 2019, por la que se establecen nuevos requisitos de importación para la leche UHT y el queso blanco que entraron en vigor el 1 de junio de 2019. Más recientemente, el Consejo de Ministros de Qatar promulgó el 22 de agosto de 2021 instrucciones que afectan a las importaciones de productos lácteos. Estas instrucciones han ampliado aún más el alcance de los productos lácteos comprendidos en la Circular de 2019, y ahora las medidas restrictivas del comercio abarcan casi la totalidad de los productos lácteos. La UE lamenta que Qatar no haya notificado ninguna de estas medidas a la OMC en el marco del Acuerdo OTC o del Acuerdo MSF. La UE quiere recordar que la medida de 2019 lleva ya más de dos años en vigor, sin que Qatar haya facilitado ningún detalle sobre cuándo se levantará. Además, las nuevas medidas emitidas desde agosto de 2021 crean obstáculos adicionales a una gama más amplia de productos lácteos, lo que repercute de forma incluso más negativa en los productos lácteos exportados por la UE a Qatar. Por consiguiente, se considera que la aplicación de estas normas perturba el comercio más de lo necesario, ya que el cumplimiento de estos requisitos

⁹² Las declaraciones anteriores pueden consultarse en [ID 602](#).

no es factible en el caso de una amplia gama de quesos y productos lácteos exportados por la UE a Qatar.

2.349. La UE considera especialmente preocupantes las estrictas restricciones de tiempo de conservación que perjudican a los productos importados frente a los productos locales, así como determinadas características de productos en los casos de los productos lácteos y los quesos, en particular, la adición obligatoria de vitaminas a la leche y la exigencia de que solo se comercialicen ciertos quesos con bajo contenido en grasa. Estas exigencias no se adecúan a las normas internacionales pertinentes del Codex Alimentarius, carecen de fundamento científico y no son obligatorias para garantizar la inocuidad de los productos importados. Por consiguiente, las medidas parecen restringir el comercio más de lo necesario para lograr el objetivo legítimo de protección de la salud pública. En este contexto, la UE hace referencia a los artículos 2.1, 2.2 y 2.4 del Acuerdo OTC. La UE insta a Qatar a suspender la aplicación de ambas medidas sin más demora, a ponerla en conformidad con las normas de la OMC y a cumplir sus obligaciones en materia de notificación. La UE desea dar las gracias a Qatar por los intercambios bilaterales de los últimos meses, que lamentablemente aún no han desembocado en una solución eficaz. La UE está dispuesta a seguir trabajando de manera constructiva con Qatar para resolver esta importante cuestión.

2.350. El representante de Qatar no responde a las preocupaciones planteadas. Después de la reunión se distribuye una declaración técnica.⁹³

2.1.3.47 Reino de la Arabia Saudita - Plataforma en línea de evaluación de la conformidad SABER/Programa de Seguridad de Productos SALEEM (ID 615⁹⁴)

2.351. El representante de la Unión Europea presenta la declaración siguiente. La Unión Europea sigue preocupada por la aplicación del sistema electrónico de certificación SALEEM a través del portal web SABER. Si bien agradecemos al Reino de la Arabia Saudita su participación constructiva en las conversaciones bilaterales, señalamos que las dificultades siguen teniendo repercusiones negativas muy graves sobre varios productos que la Unión Europea exporta a ese país. El sector de los juguetes se ve especialmente afectado, pero la cobertura del sistema se está ampliando gradualmente a otros productos. Aunque las prescripciones en materia de evaluación de la conformidad difieren en función del sector, varias ramas de producción de la UE coinciden en informar de que redundan en procedimientos excesivamente costosos, gravosos y lentos. 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). Como se ha mencionado en declaraciones anteriores, a las que nos remitimos para más detalle, la Unión Europea desea recordar las principales preocupaciones relativas a las siguientes cuestiones: la exigencia de informes de pruebas; la selección de los productos representativos, y los productos importados sin el GCTS. Asimismo, nos interesaría recibir información actualizada sobre las posibles revisiones de las directrices existentes sobre el proceso para obtener el GCTS. En conclusión, la Unión Europea propone al Reino de la Arabia Saudita que utilice procedimientos eficientes y menos costosos para todos los productos que incluyan el nuevo sistema de evaluación de la conformidad. La Unión Europea sigue dispuesta a proseguir nuestros debates bilaterales.

2.352. El representante de Suiza presenta la declaración siguiente. Suiza sigue preocupada por el impacto negativo que la plataforma en línea de evaluación de la conformidad SABER podría tener en su comercio bilateral con el Reino de la Arabia Saudita. Quisiéramos apoyar la intervención formulada por la UE sobre esta cuestión. El proceso de registro y certificación sigue siendo costoso, complejo y lento para nuestros exportadores. La rama de producción sigue 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 agradecería que el Reino de la Arabia Saudita pudiera asegurarse de que el proceso de registro y certificación no es más estricto de lo necesario para dar la debida seguridad de que los productos cumplen los requisitos

⁹³ [G/TBT/W/760](#).

⁹⁴ Las declaraciones anteriores pueden consultarse en [ID 615](#).

aplicables. Además, alentamos al Reino de la Arabia Saudita a que fundamente los requisitos de documentación y certificación en las normas internacionales, aplique directrices claras y transparentes, y garantice que las prescripciones se apliquen de manera equitativa y uniforme.

2.353. El representante de los Estados Unidos presenta la declaración siguiente. Los Estados Unidos se suman a las preocupaciones planteadas por la UE y Suiza sobre esta cuestión y presentarán la declaración que formulamos al Consejo del Comercio de Mercancías.⁹⁵ Agradecemos la coordinación bilateral que hemos mantenido con la Arabia Saudita esta semana.

2.354. El representante del Canadá presenta la declaración siguiente. El Canadá desea expresar su apoyo al objetivo de la Arabia Saudita de crear sistemas integrados que evalúen de forma eficaz la inocuidad de los productos importados. Sin embargo, preocupan al Canadá las dificultades relacionadas con la aplicación del sistema electrónico de certificación SALEEM a través del portal web SABER, que consideramos que redundan en procedimientos excesivamente costosos, gravosos, lentos e innecesarios. Las partes interesadas de nuestra rama de producción denuncian que los organismos notificados de evaluación de la conformidad, certificados por la Organización de Normalización, Metrología y Calidad de la Arabia Saudita (SASO), han aplicado de manera incoherente las prescripciones para el suministro de muestras de los productos. En algunos casos, se deben suministrar muestras físicas de todos los productos de un grupo para realizar las pruebas, mientras que en otros casos solo es necesaria una muestra representativa de un grupo. Además, las partes interesadas de la rama de producción denuncian que los organismos notificados cobran a las empresas por seleccionar los artículos representativos. Entendemos que los organismos notificados también han exigido con frecuencia a los importadores que aporten información redundante, como fotos adicionales de productos ya certificados, lo que resulta en procesos más prolongados y trabas burocráticas innecesarias. Solicitamos que la Arabia Saudita considere la posibilidad de proporcionar orientación más detallada a los organismos notificados sobre cómo utilizar la plataforma SABER a fin de mejorar la eficiencia del sistema, reducir los costos de cumplimiento y garantizar la coherencia.

2.355. En respuesta, el representante del Reino de la Arabia Saudita presenta la declaración siguiente. 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. En este marco, la SASO desarrolla actividades de evaluación de la conformidad (certificación, auditoría, inspección y pruebas) en el Reino de la Arabia Saudita para elevar el nivel de calidad de la rama de producción nacional y la inocuidad de los productos importados que se ofrecen en el mercado saudita. Este proceso, por el que se designa a determinados organismos de evaluación de la conformidad en el marco de las diversas actividades de esa índole, 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.

2.356. 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. SABER tiene como objetivo principal mejorar las importaciones y obtener certificados de conformidad y envió 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 del producto 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. SABER ha incluido la opción de añadir productos en bloque y solicitar de forma conjunta el certificado de conformidad, y prosigue su plan para mejorar la experiencia de los usuarios en esta plataforma. 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

⁹⁵ [G/TBT/W/762](#).

plataforma de la GSO. Una vez obtenido el GCTS, los certificados de expedición se emiten fácilmente a través de la plataforma SABER. Nótese que las aduanas saudíes son la entidad responsable de la Nomenclatura del SA y que todos los códigos del SA figuran en su sitio web. Por lo tanto, recomendamos que se consulte este sitio web para encontrar el código del SA que corresponde a la descripción del producto. Adicionalmente, para conocer los requisitos relacionados con cada código del SA, recomendamos visitar el sitio web (<https://SABER.sa/home/hscodes>); cabe señalar que los usuarios de este sitio web pueden realizar búsquedas utilizando los seis primeros dígitos, ya que se corresponden con el código internacional del SA.

2.1.3.48 México - Proyecto de Modificación a la Norma Oficial Mexicana NOM-051-SCFI/SSA1-2010: Especificaciones generales de etiquetado para alimentos y bebidas no alcohólicas preenvasados (ID 608⁹⁶)

2.357. 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 sobre Obstáculos Técnicos al Comercio. Siendo que en el Codex Alimentarius actualmente se está desarrollando material de trabajo sobre el etiquetado frontal de alimentos, Costa Rica desea volver a solicitarle a la delegación mexicana que aclare su posición sobre el trabajo realizado en el Codex sobre este tema. Costa Rica desea reiterar la solicitud realizada a la delegación mexicana en las últimas reuniones 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.

2.358. 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 supone un desafío que obstaculiza los esfuerzos de recuperación económica a nivel mundial, especialmente en el caso de países en desarrollo que dependen del comercio internacional, como es el caso de Costa Rica. 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.

2.359. En respuesta, el representante de México presenta la declaración siguiente. Como se ha compartido en las reuniones previas de este foro, 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 no impide a un Miembro la posibilidad de emitir reglamentos técnicos sobre etiquetado frontal en alimentos y bebidas no alcohólicas preenvasados con la finalidad de proteger y dar cumplimiento a sus objetivos legítimos de interés público. Con relación a la evidencia técnica y científica solicitada, la misma puede ser consultada en la bibliografía contenida en la Norma Oficial Mexicana NOM-051-SCFI/SSA1-2010. 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 los productos que ya se encontraban en punto de

⁹⁶ Las declaraciones anteriores pueden consultarse en [ID 608](#).

venta al consumidor final previo al 1 de abril de 2021. Asimismo, se permite el uso de medios adheribles en las etiquetas de origen de los productos importados, siempre y cuando se cumpla exactamente con toda la información comercial y sanitaria establecida en la NOM 051-SCFI/SSA1-2010. 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 correspondiente.

2.1.3.49 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](#), [G/TBT/N/IND/68](#) (ID 632⁹⁷)

2.360. El representante de la Unión Europea presenta la declaración siguiente. La Unión Europea sigue preocupada por la Orden de Control de la Calidad de los Juguetes de la India y, en particular, por las prescripciones en materia de certificación introducidas por la Oficina de Normas de la India (BIS). Desde el 1 de enero de 2021, fecha de entrada en vigor de la orden reglamentaria, todas las importaciones de juguetes 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. Las empresas europeas han presentado con suficiente antelación las solicitudes necesarias a fin de facilitar a las autoridades indias la información requerida para que los auditores de la BIS puedan realizar las auditorías de fábrica. Aunque oficialmente ahora se pueden realizar auditorías de fábrica en el extranjero, esto todavía está supeditado a las restricciones de viaje y los auditores de la BIS no viajan a países sujetos a prescripciones en materia de pruebas de detección o de cuarentena. Esto representa un problema importante para las empresas europeas, ya que significa que, por el momento, no es posible obtener la certificación en Europa. La Unión Europea ha propuesto anteriormente que se permita realizar las auditorías de las fábricas de terceros países por terceros o de forma virtual (esas flexibilidades se conceden a los fabricantes nacionales). Sin embargo, entendemos que no se han producido avances en este sentido. Sin ninguna medida alternativa, la prescripción relativa a la certificación/las auditorías de las fábricas seguirá resultando sumamente problemática y las empresas europeas seguirán enfrentándose a una competencia desleal con los fabricantes nacionales. La Unión Europea agradecería que la India respondiera directamente a las preocupaciones planteadas.

2.361. El representante de los Estados Unidos presenta la declaración siguiente. En las últimas tres reuniones del Comité OTC de la OMC, los Estados Unidos han instado a la India a que proporcione un medio para que las empresas extranjeras puedan cumplir las prescripciones relativas a las auditorías de las fábricas extranjeras previstas en la Orden de Control de la Calidad de los Juguetes de la India de 2020. Las empresas estadounidenses siguen sin poder realizar envíos de juguetes a la India, porque no disponen de la capacidad para cumplir esta parte de la Orden de Control de la Calidad, habida cuenta de que la India no ha estado dispuesta a aceptar auditorías virtuales y no realizará auditorías presenciales debido a las restricciones de viaje relativas a la COVID-19 por parte de las autoridades de la Oficina de Normas de la India (BIS). Una empresa estadounidense notifica que realizó su último envío de juguetes hace más de un año. En la reunión de junio, el Gobierno de la India señaló que "[e]l 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 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". Solicitamos a la India que facilite información actualizada sobre esta iniciativa.

2.362. La rama de producción de los Estados Unidos informa de que las instalaciones de fabricación nacionales han concertado inspecciones con las autoridades de la BIS, por lo que han logrado el cumplimiento de las prescripciones relativas a las auditorías previstas en la Orden de Control de

⁹⁷ Las declaraciones anteriores pueden consultarse en [ID 632](#).

la Calidad, si bien en su calidad de empresas extranjeras no han podido concertar inspecciones en el extranjero. La rama de producción de los Estados Unidos ha informado de que la BIS bien ha comenzado o está preparada para realizar auditorías de fábrica en países que han suprimido la cuarentena, aunque esta política no parece afectar a ninguno de los principales países productores de juguetes. Los Estados Unidos solicitan que la India se asegure de que sus procedimientos de evaluación de la conformidad se aplican de manera que se conceda acceso a los proveedores de juguetes importados en condiciones similares a las otorgadas a los juguetes de producción nacional. Esto puede lograrse ya sea mediante una exención temporal de la prescripción de la BIS relativa a las auditorías de las fábricas extranjeras hasta que los inspectores indios puedan viajar a todas las instalaciones extranjeras, o mediante la aplicación de un sistema para realizar y aceptar auditorías virtuales en lugar de auditorías presenciales. Como indicó el Gobierno de la India en junio, "una vez realizadas las auditorías de fábrica programadas, la licencia [de importación para los juguetes] se concede, en promedio, entre cuatro y seis meses más tarde". Por consiguiente, es poco probable que los exportadores extranjeros puedan reanudar las exportaciones de juguetes a la India hasta algún momento de 2022, incluso si se aplica de forma inmediata una solución a este problema. Instamos a la India a que atienda las preocupaciones expresadas por varios Miembros y que permita las inspecciones virtuales lo antes posible.

2.363. El representante de China presenta la declaración siguiente. 1. De conformidad con la Orden de Control de la Calidad de los Juguetes de 2020, los juguetes destinados a ser utilizados por niños menores de 14 años deberán ajustarse a las normas correspondientes de la India. Todas las compañías jugueteras que exportan a la India se topan con prescripciones reiteradas en materia de pruebas, inspección en fábrica y de otra índole. El costo de la certificación es elevado, y se suma a las dificultades que afrontan los pequeños y medianos fabricantes. Durante el proceso de certificación, se requiere pagar un depósito adicional de USD 10.000, así como derechos de solicitud, derechos anuales de licencia y derechos de uso del logotipo ISI, que incrementan los costos de la empresa y crean obstáculos al comercio internacional, lo que es contrario al artículo 5.1.2 del Acuerdo OTC. Se recomienda que el Gobierno de la India considere, en la medida de lo posible, no incrementar demasiado los costos de las empresas, y que exija la certificación obligatoria únicamente para las categorías de juguetes de alto riesgo. 2. La Orden de Control de la Calidad de los Juguetes de 2020 estipula que el proceso de certificación está sujeto a pruebas de conformidad realizadas por laboratorios de terceros. No obstante, en la actualidad todos los laboratorios de terceros aprobados por la BIS conforme a las normas de juguetes de la India IS 9873 e IS 15644 están ubicados en la India. Para las empresas chinas resulta difícil enviar muestras para su inspección, lo que afecta a la eficiencia de las pruebas. Se recomienda que los laboratorios de terceros abarquen todos los laboratorios acreditados por la ILAC.

2.364. 3. La Orden de Control de la Calidad de los Juguetes de 2020 entró en vigor el 1 de enero de 2021, y se incorporan grandes cambios en la certificación obligatoria. El proceso de certificación es complicado e incluye numerosos procedimientos. Las empresas tienen que preparar muchos materiales para la certificación de los productos. Se exige la realización de inspecciones de fábrica, y el ciclo de auditoría es extenso. Además, la repercusión de la epidemia de COVID-19 dificulta las inspecciones de fábrica. Por consiguiente, la certificación de juguetes extranjeros está suspendida en la India. El período de transición es demasiado corto, lo que es incompatible con el artículo 5.9 del Acuerdo OTC. Se recomienda que la India conceda un período de transición de dos años como mínimo y permita las auditorías en línea de las fábricas extranjeras en términos de las inspecciones de fábrica. 4. En octubre de 2020, la BIS publicó en su sitio web oficial el documento de 10 etapas para obtener la licencia de la BIS para juguetes. La etapa cuarta de dicho documento establece que las fábricas que producen juguetes electrónicos deberían estar equipadas con los instrumentos exigidos por las cláusulas 8, 9 y 10 de la norma IS 15644:2006. No obstante, algunas pruebas requieren equipos costosos y técnicamente complejos que sobrepasan la capacidad de las pequeñas y medianas empresas, de modo que dichas pruebas a menudo las realizan laboratorios de terceros. Por lo tanto, las prescripciones relativas a los equipos no son necesarias ni razonables. De conformidad con el artículo 5.1.2 del Acuerdo OTC, se recomienda que la India suprima las prescripciones relativas a los equipos para los juguetes eléctricos y otros proyectos. 5. Con arreglo a la nueva revisión 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), las muestras se envían de forma aleatoria a los laboratorios acreditados por la NABL para su análisis y el despacho de aduana se realiza mientras se llevan a cabo las pruebas y la cualificación de las muestras. Esto afecta gravemente a la eficiencia de las aduanas e incrementa los costos de almacenamiento del importador, lo que incumple lo dispuesto en el artículo 5.1.2, el artículo 5.2.1 y el artículo 6.1 del Acuerdo OTC. Se recomienda que el Gobierno de la India despache

los productos sobre la base del certificado de conformidad expedido por un laboratorio acreditado por la NABL o la ILAC.

2.365. El representante del Canadá presenta la declaración siguiente. El Canadá sigue cuestionando el objetivo de la prescripción de la India de que las instalaciones de fabricación de juguetes sean inspeccionadas por personal de la Oficina de Normas de la India para verificar, entre otras cosas, los procesos de producción y la disposición de las instalaciones, y para recoger muestras de los productos. Además de resultar costosa y lenta, porque los inspectores indios no pueden viajar debido a la COVID-19, la prescripción relativa a la inspección impide la entrada de cualquier envío de juguetes en la India. Hasta que los inspectores no puedan reanudar los viajes internacionales, como mínimo, el Canadá espera que la India acceda a permitir las inspecciones virtuales de las instalaciones. Además, continuamos a la espera de respuestas a las preguntas que el Canadá envió por escrito a la India en abril de 2020, que plantean las preocupaciones siguientes: - la necesidad de someter a los productos a pruebas en el país cuando las pruebas pueden realizarlas los laboratorios certificados por la ILAC; - el incumplimiento de las normas internacionales; - el requisito 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. El Canadá espera con interés trabajar con la India para asegurar el acceso a juguetes seguros y de alta calidad de empresas canadienses.

2.366. 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 la pandemia actual. 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). 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 el sitio web de la BIS. 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".

2.367. 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.

2.1.3.50 Australia - Prescripciones aplicables a la maduración de los productos alcohólicos importados (ID 636⁹⁸)

2.368. 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 N° 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 arancelaria 2208.40.00 (ron y demás aguardientes procedentes de la destilación, previa fermentación, de productos de la caña de azúcar), en la cual está clasificada la cachaza en Australia. Al otorgar el mismo trato a la cachaza y al ron, el Gobierno australiano no permite las importaciones de cachaza que no hayan madurado durante al menos dos años en recipientes de madera. Esta prescripción no guarda relación con ninguna norma de calidad o prescripción sanitaria aplicable a la cachaza.

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

2.370. 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 noviembre de 2020, el Gobierno australiano inició consultas 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

⁹⁸ Las declaraciones anteriores pueden consultarse en [ID 636](#).

del Brasil en Canberra, y se puede consultar en el sitio web del Ministerio del Interior.⁹⁹ 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 y preguntas específicas planteadas por el Brasil. El Gobierno de Australia está estudiando en la actualidad posibles opciones de reforma. Todas las modificaciones propuestas se notificarán al Comité, de conformidad con las obligaciones contraídas por Australia en el marco del Acuerdo OTC, una vez que se hayan llevado a cabo todos los procesos necesarios del Gobierno de Australia en relación con cualquier posible modificación legislativa. Australia agradece el diálogo positivo con el Brasil hasta la fecha, incluidos los recientes debates bilaterales sobre esta cuestión.

2.1.3.51 India - Reglamento de Normas y de Inocuidad de los Alimentos del FSSAI (Normas sobre Productos Alimenticios y Aditivos Alimentarios) de 2011 y nuevo certificado veterinario de aplicación para los productos lácteos (ID 633¹⁰⁰)

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

2.372. 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 recientemente 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. Por lo tanto, el FSSAI no ha introducido ninguna nueva prescripción.

2.1.3.52 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 651¹⁰¹)

2.373. 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 presentaron a la OMC

⁹⁹ www.homeaffairs.gov.au/reports-and-publications/submissions-and-discussion-papers.

¹⁰⁰ Las declaraciones anteriores pueden consultarse en [ID 633](#).

¹⁰¹ Las declaraciones anteriores pueden consultarse en [ID 651](#).

observaciones sobre el documento [G/TBT/N/IND/168](#) el 30 de octubre de 2020. Los Estados Unidos desean recordar a la India sus declaraciones anteriores, presentadas en las reuniones del Comité OTC de octubre de 2020, febrero de 2021 y junio de 2021, en las que se detallaban sus preocupaciones con respecto a la aplicación por la India de esta medida. Asimismo, hemos propuesto cooperar técnicamente con la Autoridad de Inocuidad de los Alimentos y Normas Alimentarias de la India (FSSAI), para estudiar alternativas, pero la oferta no ha sido aceptada. Los Estados Unidos instan a la India a que retire este requisito. La India no ha facilitado ninguna justificación basada en datos científicos ni ha hecho referencia a ninguna norma internacional para esa medida a pesar de las numerosas solicitudes formuladas por múltiples interlocutores comerciales.

2.374. 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. La Orden entró en vigor 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: 1. 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. 2. 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, por ley los OMG no están autorizados en la UE. Por consiguiente, para no imponer una carga administrativa superflua, no se debe exigir ningún certificado. 3. 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 constatado casos de incumplimiento de los requisitos en materia de modificación genética por parte de la UE.

2.375. 4. 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%. 5. Tanto la UE como la India son partes en el Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología del Convenio sobre la Diversidad Biológica. 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 va más allá de lo necesario para alcanzar el objetivo declarado e impone a los exportadores de la UE una carga adicional y costos. 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.

2.376. 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 Zelandia 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 Zelandia 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 Zelandia señala de nuevo que la medida se aplica en virtud de la legislación de la India 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 las medidas al Comité MSF, 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 Zelandia 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 Zelandia formuló sobre esta medida en la reunión más reciente del Comité MSF. Nueva Zelandia 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.

2.377. El representante de Colombia presenta la declaración siguiente. Colombia apoya esta preocupación comercial, relacionada con la exigencia de un certificado que demuestre que las importaciones de una lista diversa de productos, incluidos frutas, verduras y granos frescos, son libres de Organismos Genéticamente Modificados (OGM), certificado que deberá ser expedido por la autoridad nacional competente del país exportador. Reiteramos nuestra preocupación sobre esta medida y en particular sobre la forma en que la misma será implementada. Se debe tener en cuenta que actualmente no están desarrolladas, ni acreditadas todas las técnicas analíticas para la verificación de los alimentos con respecto a los OGM, motivo por el cual la medida puede convertirse en un obstáculo técnico innecesario. Hacemos notar que en particular los países en desarrollo no tienen la capacidad técnica ni las tecnologías necesarias para adelantar los análisis correspondientes sobre OGM. A esto se suma la falta de claridad sobre los productos cubiertos y sobre los requisitos exigidos para acceder al mercado. 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. Finalmente, llamamos a 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.

2.378. El representante del Canadá presenta la declaración siguiente. El Canadá desea reiterar las preocupaciones planteadas en reuniones precedentes del Comité OTC y el Comité MSF y en el Consejo del Comercio de Mercancías sobre la aplicación de la Orden de la India de agosto de 2020, que prescribe que los envíos de importación de 24 productos alimenticios importados vayan acompañados de un certificado de origen no modificado genéticamente o de ausencia de elementos modificados genéticamente. Como se detalla en las observaciones presentadas por el Canadá por conducto del servicio de información OTC de la India en octubre de 2020, nos preocupa 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. Tampoco está claro cómo esta Orden cumplirá el compromiso de la India de garantizar la salud y la seguridad de su población, habida cuenta de la falta de información científica disponible y/o una justificación que respalden su aplicación. A día de hoy, la India no ha dado una respuesta satisfactoria a nuestras preguntas ni preocupaciones. El Canadá alienta a la India a que estudie un enfoque menos gravoso de cara al cumplimiento de los objetivos declarados de la Orden en materia de inocuidad de los alimentos. Como se ha declarado anteriormente, se deben tener en cuenta los marcos reglamentarios sólidos y basados en datos científicos elaborados en países de todo el mundo, entre ellos el Canadá, puesto que evalúan 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. El Canadá solicita de nuevo que, hasta que se llegue a una solución satisfactoria y que reduzca al mínimo las posibles perturbaciones del comercio, la India suspenda la aplicación de esta medida y permita que continúen los intercambios comerciales sin que se exija un certificado. De ese modo, se tendría 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 previstos

de la India. Además, dado que el objetivo declarado de la Orden es "garantizar la inocuidad y la salubridad de los productos alimenticios importados a la India", el Canadá reitera su solicitud de que la India notifique al Comité MSF la Orden relativa a los productos no modificados genéticamente.

2.379. El representante de Australia presenta la declaración siguiente. Australia da las gracias a la India por su compromiso y cooperación constantes en relación con los certificados de origen no modificado genéticamente y de ausencia de organismos modificados genéticamente (OMG). Australia 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. No obstante, la medida sigue preocupando a Australia, por lo que reitera que las medidas deben estar basadas en el riesgo y no deben restringir el comercio más de lo necesario. Inquietan a Australia los aspectos de la reglamentación que agregan costos superfluos y crean una carga reguladora adicional para los exportadores australianos y los importadores indios. Australia propone a la India que estudie la adopción de un arreglo alternativo para lograr su objetivo de una forma menos restrictiva del comercio. Nos complacerá colaborar con la India en la elaboración de una solución alternativa mutuamente beneficiosa. Australia verá con satisfacción y espera con interés que la India siga participando en esta cuestión.

2.380. 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.

2.381. El representante del Paraguay presenta la declaración siguiente. El Paraguay reitera su apoyo a esta preocupación comercial específica sobre la Orden de la Autoridad de Normas y Seguridad Alimentaria de la India (FSSAI) que requiere que las importaciones de productos alimenticios tengan un certificado de origen de producto no modificado genéticamente (Non-GM). La reglamentación se aplica a 24 productos alimenticios, para los cuales exige la presentación de un certificado oficial que acredite que los productos importados no se han modificado genéticamente, pero no hemos identificado los criterios considerados por la India para la selección de estos productos. Igualmente, compartimos los comentarios de otros miembros respecto a que la India no ha presentado o identificado la realización de una evaluación del impacto de la reglamentación, evidencias científicas o análisis de riesgo que fundamente la medida. Además, nos preocupa que esta medida pueda generar la suposición injustificada de que los productos alimenticios GM evaluados y autorizados con base en procesos regulatorios sólidos, son menos seguros que los productos alimenticios no GM. Los productos GM han sido sometidos a rigurosas evaluaciones científicas de seguridad de acuerdo con las normas, directrices y recomendaciones internacionales para garantizar que se consideren tan seguros como sus homólogos convencionales. Por lo expuesto, el Paraguay considera que la reglamentación de la India podría restringir el comercio creando trabas comerciales adicionales, por lo que solicitamos a la India que reconsidere su medida. El Paraguay recuerda igualmente que junto con otros Miembros ha remitido en el mes de enero al Gobierno de la India una nota con las preocupaciones mencionadas cuya respuesta y consideración al respecto aguardamos.

2.382. El representante del Uruguay presenta la declaración siguiente. El Uruguay desea reconocer a la delegación de la India por publicar su respuesta en eAgenda antes de esta reunión. 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 de Uruguay, no parecería haber una justificación técnica para la aplicación de la medida de certificación propuesta por India, tomando en cuenta el objetivo legítimo, citado en la normativa de marras, de asegurar la inocuidad y salubridad de los alimentos importados. Teniendo en cuenta el objetivo mencionado, asimismo, deseamos invitar nuevamente a la delegación de India a notificar dicha medida 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. Finalmente, deseamos reiterar que continuamos aguardando la respuesta a la nota conjunta presentada por varios países —entre los cuales se encuentra el Uruguay— en Nueva Delhi en el mes de enero de este año.

2.383. El representante del Japón presenta la declaración siguiente. El Japón comparte las preocupaciones por la medida de la India por la que se exigirá un "certificado de origen no modificado genéticamente y de ausencia de elementos modificados genéticamente" para 24 productos agropecuarios importados en la India, dado que la medida creará obstáculos al comercio innecesarios y tendrá efectos negativos en el comercio agropecuario entre la India y los demás Miembros de la OMC. Es muy de lamentar que para el Japón la Orden haya entrado en vigor en marzo, pese a nuestra solicitud de que se tengan en cuenta las observaciones y preocupaciones planteadas a la India por los países Miembros. Si los productos alimenticios ya han sido tratados apropiadamente en los Miembros exportadores, el requisito de adjuntar los "certificados de origen no modificado genéticamente y de ausencia de elementos modificados genéticamente" es innecesario y excesivo, dado que no cabe la posibilidad de que la India importe ningún alimento insalubre por conducto de los sistemas de inspección de la inocuidad de los Miembros exportadores. El Japón garantiza la inocuidad de los alimentos modificados genéticamente controlando su importación y distribución, así como el cultivo de conformidad con la reglamentación del Japón. Las razas modificadas genéticamente que no hayan sido aprobadas por el sistema de inspección de la inocuidad no se importan en el Japón ni se distribuyen internamente. Por lo tanto, el Japón desearía que la India retirara la prescripción de adjuntar el certificado a los productos alimenticios procedentes de Miembros que manejen apropiadamente los alimentos modificados genéticamente.

2.384. En respuesta, el representante de la India presenta la declaración siguiente. La prescripción de reglamentar la importación de alimentos modificados genéticamente no es nueva. Ya existía en virtud de la Ley de Protección del Medio Ambiente (1986). La prescripción ya se ha notificado a la OMC y no restringe el comercio, puesto que se aplica de manera uniforme a las importaciones procedentes de todos los países. En virtud de la Orden de la Autoridad de Normas y Seguridad Alimentaria de la India (FSSAI) de 21 de agosto de 2020, los 24 productos especificados deben obligatoriamente ir acompañados de un certificado de origen no modificado genéticamente y de ausencia de elementos modificados genéticamente, expedido por la autoridad nacional competente del país exportador. Análogamente, la India expide esos certificados para sus exportaciones a otros países. El Gobierno de la India ha autorizado al Consejo de Inspección de las Exportaciones (EIC) a actuar de organismo de enlace para la expedición de esos certificados en el caso de los envíos de exportación. El EIC expide más de 9.000 certificados de origen no modificado genéticamente y de ausencia de elementos modificados genéticamente para la exportación de cultivos alimentarios primarios, así como para productos alimentarios elaborados destinados a la exportación a varios países. Cabe señalar que la mencionada Orden no es restrictiva del comercio, puesto que los envíos de los productos especificados ya se pueden importar en la India, acompañados del certificado de origen no modificado genéticamente y de ausencia de elementos modificados genéticamente en el formato prescrito. En la sección 7 de la Ley de Protección del Medio Ambiente (1986) y su Reglamento se prescribe que nadie podrá importar o exportar organismos, sustancias o células modificados genéticamente si no cuenta con la autorización del Comité de Aprobación de Ingeniería Genética (GEAC). En la notificación de la DGFT N° 2 (RE-2006)/2004-2009, de 7 de abril de 2006, sobre la "Importación de Alimentos Modificados Genéticamente", se afirma que la importación de organismos modificados genéticamente y organismos vivos modificados se regirá por las disposiciones de la Ley de Protección del Medio Ambiente de 1986 y el Reglamento de 1989. Hasta la fecha, el GEAC no ha aprobado ninguna variedad de cultivo obtenida por ingeniería genética o modificada genéticamente que figure en la Orden mencionada *supra*. La prescripción del certificado de origen no modificado genéticamente y de ausencia de elementos modificados genéticamente para la importación de 24 cultivos alimentarios es una garantía exigida de las autoridades competentes de los países exportadores de que los cultivos alimentarios exportados a la India son de origen no modificado genéticamente y no contienen elementos modificados genéticamente.

2.1.3.53 Federación de Rusia - Ley Federal N° 468 sobre las actividades vitivinícolas en la Federación de Rusia (ID 650¹⁰²)

2.385. El representante de la Unión Europea presenta la declaración siguiente. Rusia ha adoptado la Ley Federal N° 468-FZ, de 27 de diciembre de 2019, sobre las actividades vitivinícolas en la Federación de Rusia. Esta medida no se ha notificado a la OMC. El 2 de julio de 2021 entró en vigor un nuevo conjunto de normas después de la firma por el Presidente de la Federación de Rusia de la Ley Federal N° 345-FZ. En virtud de ella se modifican tres leyes federales, entre ellas la Ley N° 468 sobre las actividades vitivinícolas rusas. Esta nueva ley fue aprobada por la Duma con mucha rapidez y entró en vigor inmediatamente, sin un período de transición, lo que causó perturbaciones del comercio en el período inmediatamente posterior e incertidumbre jurídica para los operadores, tanto a nivel nacional como internacional. Se ha publicado la Resolución N° 1807 del Gobierno, de 22 de octubre de 2021, que parece entrañar la suspensión de las inspecciones y el control del cumplimiento de la clasificación de los productos. Desearíamos recibir aclaraciones sobre los efectos de la Resolución en los productos importados que aún no han pasado la aduana rusa. Instamos a Rusia a que se comprometa a aplicar normas comerciales previsibles y transparentes, en particular en el sector del vino y las bebidas espirituosas.

2.386. 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. Actualmente, la cantidad de vino y bebidas espirituosas producidas por los miembros de la UEEA que se exportan a la UE es muy reducida. La UE desea subrayar que la mejora de la calidad de los productos, la mayor participación en las organizaciones de normalización y, en particular, la Organización Internacional de la Viña y el Vino (OIV), y la elaboración de un sistema operativo de indicaciones geográficas son todos ellos factores que contribuyen a una mayor apertura del mercado de la UE. Lejos de combatirlos, la UE acoge con gran satisfacción todos esos factores que contribuyen a facilitar la circulación de productos 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. Entretanto, la Unión Europea desea pedir a Rusia que tome en consideración estas observaciones durante el procedimiento de enmienda en curso, teniendo en cuenta al mismo tiempo la posible evolución futura en beneficio de los consumidores de ambas entidades.

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

2.388. 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

¹⁰² Las declaraciones anteriores pueden consultarse en [ID 650](#).

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 hasta el 1 de enero de 2022 para permitir que se lleve a cabo la labor de armonización con la Ley Federal de la Federación de Rusia. ¿Podría la Federación de Rusia proporcionar información actualizada sobre esa labor de armonización y confirmar si se prevé que el Reglamento Técnico entre en vigor el 1 de enero de 2022? Australia insta a Rusia a tener en cuenta las preocupaciones respecto de la Ley Federal expresadas por los Miembros durante la armonización con el Reglamento Técnico de la UEEA, incluida la garantía de que el Reglamento Técnico se ajuste a las normas de producción internacionales. Por último, observamos que Rusia aún no ha notificado a la OMC la Ley Federal, a pesar de que está en vigor desde hace más de un año (entró en vigor el 26 de junio de 2020). Solicitamos que la Ley Federal y el Reglamento Técnico revisado de la UEEA se notifiquen por consiguiente a la OMC lo antes posible.

2.389. El representante de los Estados Unidos presenta la declaración siguiente. Respaldamos las observaciones de la UE y de Australia.

2.390. El representante de la Argentina presenta la declaración siguiente. La Argentina desea señalar una vez más su preocupación por la implementación 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.

2.391. En respuesta, el representante de la Federación de Rusia presenta la declaración siguiente. La Ley Federal sobre vitivinicultura tiene por objeto resolver problemas específicos en la esfera de la elaboración de materias primas y productos vinícolas en la Federación de Rusia. Además, los objetivos de la Ley son establecer el mandato del Gobierno y de las organizaciones de gestión autónoma, así como establecer la condición jurídica de los agentes económicos en el ámbito de la vitivinicultura, con el fin de luchar contra la falsificación y eliminar para el sector los obstáculos administrativos superfluos. Por otra parte, la Ley Federal tiene por objeto crear y desarrollar la marca "vino de Rusia" mejorando la calidad de los productos vinícolas elaborados en Rusia. Observamos que, tras la entrada en vigor de la Ley Federal, el valor de las importaciones de vino se ha mantenido estable. Como se explicó anteriormente en este Comité, la Ley en cuestión no establece un marco reglamentario para la protección de los derechos de propiedad intelectual y, por lo tanto, no es necesario notificarla en el marco del Acuerdo sobre los ADPIC. Con respecto a la mencionada resolución N° 1807 del Gobierno, el instrumento jurídico introduce un período de transición hasta el 31 de diciembre de 2021 para las disposiciones de la Ley Federal sobre vitivinicultura aplicables a la clasificación de los vinos. Suspende las inspecciones y la vigilancia del mercado en cuanto a la conformidad de los productos producidos en Rusia y/o importados en Rusia antes de la entrada en vigor de la Ley Federal N° 345. En cuanto a la información actualizada sobre las modificaciones del reglamento técnico de la UEEA, nos remitimos a nuestra declaración en el marco de la preocupación comercial específica N° 60.¹⁰³ Las preocupaciones de los Miembros se transmitirán a la capital, para su consideración.

2.1.3.54 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 662¹⁰⁴)

2.392. El representante de los Estados Unidos presenta la declaración siguiente. Los Estados Unidos agradecen a Panamá la continuación de los debates bilaterales sobre la aplicación de los reglamentos técnicos de Panamá relativos a las papas y las cebollas. Asimismo, agradecemos a Panamá que haya aplazado otros seis meses la aplicación de su medida relativa a las papas. Si bien apreciamos la

¹⁰³ Federación de Rusia - Proyecto de Reglamento Técnico sobre la Inocuidad de las Bebidas Alcohólicas (publicado el 24 de octubre de 2011) ([ID 332](#)).

¹⁰⁴ Las declaraciones anteriores pueden consultarse en [ID 662](#).

flexibilidad de Panamá con respecto a la reglamentación de las papas, daría más seguridad económica a los exportadores que Panamá suspendiera la medida hasta que finalicen los debates técnicos. Teniendo en cuenta estas consideraciones, reiteramos nuestra petición de que Panamá suspenda la aplicación de los reglamentos relativos a las papas y las cebolla hasta que finalicen los debates técnicos. En nuestros debates bilaterales hemos indicado que los reglamentos técnicos de Panamá relativos a las papas y las cebollas parecen apartarse de las normas internacionales pertinentes, y señalamos además que las prescripciones de Panamá parecen injustificadas, poco prácticas y problemáticas. ¿Cómo se tiene en cuenta esta información en la aplicación y el examen de los reglamentos de Panamá? El reglamento de Panamá relativo a las cebollas sigue causando perturbaciones a los exportadores de los Estados Unidos. El reglamento relativo a las papas, que es significativamente más restrictivo, probablemente tendrá una repercusión más grave cuando se aplique. Por ello, instamos de nuevo a Panamá a que, en ausencia de justificación técnica, suspenda definitivamente las medidas.

2.393. El representante de la Unión Europea presenta la declaración siguiente. La Unión Europea desea hacer suyas las preocupaciones comerciales manifestadas por los Estados Unidos. Nuestros exportadores también se enfrentan a dificultades similares en el comercio de productos agroalimentarios con Panamá. La Unión Europea quiere hacer hincapié en la importancia de que unas autoridades independientes lleven a cabo procedimientos sanitarios y fitosanitarios rápidos, coherentes y transparentes, así como en la necesidad de evitar obstáculos innecesarios al comercio. La Unión Europea está dispuesta a trabajar bilateralmente con Panamá para encontrar una solución satisfactoria.

2.394. El representante del Canadá presenta la declaración siguiente. Como proveedor de larga data de papas frescas a Panamá, con exportaciones a lo largo de todo el año, el Canadá sigue compartiendo algunas de las preocupaciones planteadas por los Estados Unidos. En nuestra última intervención en la reunión del Comité OTC de la OMC celebrada en junio, el Canadá indicó que la aplicación de estos nuevos requisitos de calidad podía repercutir directamente en nuestra capacidad de exportar papas a Panamá. El Canadá reconoce que Panamá ha aplazado desde entonces la aplicación de estas medidas en dos ocasiones, en la más reciente hasta el 2 de abril de 2022, para poder celebrar nuevas consultas con sus interlocutores comerciales. También se ha apreciado la disposición de Panamá a abordar esta cuestión con el fin de encontrar una solución viable. De hecho, desde la última reunión del Comité OTC de la OMC, el Canadá y Panamá han celebrado una reunión técnica bilateral para resolver los elementos que son motivo de preocupación en esta cuestión. El Canadá considera que estos debates son constructivos y espera encontrar una solución a largo plazo que ofrezca un entorno más previsible para los importadores y exportadores recurriendo a nuevos diálogos técnicos. El Canadá solicita respetuosamente que, hasta que se encuentre una solución a largo plazo para los elementos que preocupan, Panamá suspenda indefinidamente la entrada en vigor de este nuevo reglamento.

2.395. En respuesta, el representante de Panamá presenta la declaración siguiente. La delegación de Panamá agradece a la delegación de Estados Unidos, Canadá y la Unión Europea y toma nota de sus preocupaciones, las cuales transmitiré a Ciudad de Panamá. Al respecto, deseamos informar al Comité que Panamá ha estado atendiendo las observaciones de sus socios comerciales, como es evidenciado por la prórroga otorgada a la entrada en vigor de la modificación por seis meses adicionales de la papa. Reiteramos nuestra disposición de trabajar con nuestros socios comerciales y de mantener una comunicación abierta entre autoridades.

2.1.3.55 República de Corea - Revisión de los criterios de certificación de la seguridad de los productos textiles para lactantes, [G/TBT/N/KOR/678](#) (ID 652¹⁰⁵)

2.396. El representante de la Unión Europea presenta la declaración siguiente. La UE da las gracias a la República de Corea por la productiva reunión sobre esta cuestión celebrada el pasado mes de julio. A modo de seguimiento, ¿puede Corea confirmar que están dispuestos a aceptar que las pruebas de conformidad con las normas coreanas específicas aplicables a las prendas de vestir para lactantes se lleven a cabo fuera de Corea por laboratorios acreditados internacionalmente? Estamos dispuestos a seguir debatiendo este asunto de forma bilateral. Además, en lo que respecta a la condición de "empresa de buenas prácticas". Entendemos que, de conformidad con la "Directiva sobre la Designación de Mercancías Sujetas a Confirmación por las Aduanas del Cumplimiento de las Prescripciones en Materia de Despacho y Métodos de Confirmación", en virtud del artículo 226

¹⁰⁵ Las declaraciones anteriores pueden consultarse en [ID 652](#).

de la Ley de Aduanas, cuando una empresa solicita la condición de empresa de buenas prácticas, el Servicio de Aduanas de Corea (KCS) deberá consultar al "organismo de confirmación de las prescripciones" y decidir si la empresa cumple o no las condiciones pertinentes. En el caso de los productos textiles para lactantes, la Agencia de Tecnología y Normas de Corea (KATS) es el "organismo de confirmación de las prescripciones". La legislación solo está disponible en idioma coreano, por lo que agradeceríamos que se nos confirmara si es ese el caso, y también el procedimiento que ha de seguirse. Determinadas ramas de producción de la UE han solicitado el reconocimiento como "empresa de buenas prácticas", pero la solicitud fue rechazada en diciembre pasado. Sería sumamente útil que Corea diera una explicación del rechazo, para facilitar la presentación de una nueva solicitud de esa condición.

2.397. En respuesta, el representante de la República de Corea presenta la declaración siguiente. Corea desea aprovechar esta oportunidad para responder a la cuestión relativa a los requisitos establecidos por Corea del Sur para los productos textiles para lactantes, planteada por la UE en este Comité OTC. Con respecto a los productos textiles para lactantes de más de 36 meses de edad, los fabricantes y los importadores pueden solicitar a un laboratorio nacional o extranjero de terceros la realización de pruebas de cada modelo de los productos con el fin de confirmar que los productos en cuestión se ajustan a las normas de seguridad. No obstante, en una evaluación del riesgo de los productos textiles para lactantes de menos de 36 meses en Corea se constató que ese riesgo era en realidad muy elevado para los lactantes, en particular en razón de las lesiones ocasionadas por cordones, cuerdas, sustancias nocivas, y demás peligros. En este sentido, la seguridad de las prendas de vestir para lactantes debe ser sometida a prueba e inspeccionada por un laboratorio designado, según prescripción de la Ley Especial de Seguridad de los Productos para Niños, para verificar que el producto en cuestión cumple las normas de seguridad específicas para los productos textiles para lactantes. En esos casos, nos gustaría informar al Comité de que los laboratorios designados pueden concertar un contrato para el reconocimiento mutuo de los resultados de las pruebas e inspecciones sobre la verificación de la seguridad de los productos textiles para lactantes con cualquier laboratorio o institución extranjero de conformidad con la Ley Especial. Además, deseamos señalar que únicamente al Servicio de Aduanas de Corea (KSC) incumbe la responsabilidad de determinar "el importador de mejores prácticas (empresa)" de conformidad con la Ley de Aduanas. A este respecto, la alegación de la UE relativa al procedimiento de selección del "importador de mejores prácticas (empresa)" debe tratarse en un comité competente distinto del presente Comité OTC. Corea espera con interés resolver las preocupaciones de la UE en el marco de este Comité de manera mutuamente beneficiosa.

2.1.3.56 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 646¹⁰⁶)

2.398. El representante de los Estados Unidos presenta la declaración siguiente. Entendemos que en mayo de 2021, el Centro de Ingeniería de Telecomunicaciones (TEC) de la India propuso unos nuevos procedimientos de aplicación de su Procedimiento de Ensayo y Certificación Obligatoria de los Equipos de Telecomunicaciones (MTCTE), con el objetivo de ampliar el ámbito de aplicación del MTCTE para que abarque los "equipos de tecnología de la información y las comunicaciones correspondientes" y los "equipos de tecnología de la información y las comunicaciones conexos". También entendemos que el 22 de septiembre de 2021, el TEC de la India publicó las fases III y IV del procedimiento MTCTE, que amplía el alcance para que abarque 46 categorías de productos adicionales. Entendemos además que esta notificación también hace extensivo el reconocimiento de los resultados de las pruebas realizadas por laboratorios extranjeros acreditados por la Cooperación Internacional de Acreditación de Laboratorios (ILAC) signatarios como prueba de la conformidad con el procedimiento MTCTE hasta el 30 de noviembre de 2021 para las fases I y II, y hasta el 30 de junio de 2022 para la fase III. Pedimos que la India notifique las fases III y IV al Comité OTC de la OMC; establezca un nuevo plazo para la presentación de observaciones de al menos 60 días contados a partir de la notificación; y tenga en cuenta las observaciones recibidas antes de su finalización, de conformidad con las obligaciones de la India en virtud del Acuerdo OTC de la OMC. Si bien apreciamos la ampliación parcial de la India de su reconocimiento de los resultados de las pruebas realizadas por laboratorios extranjeros acreditados por los signatarios de la ILAC como

¹⁰⁶ Las declaraciones anteriores pueden consultarse en [ID 646](#).

prueba de la conformidad con el procedimiento MTCTE de la India, instamos a la India a que reconozca de manera permanente esos resultados de las pruebas.

2.399. Según la rama de producción de los Estados Unidos, los reglamentos vigentes en el marco de diferentes ministerios ya rigen para los productos comprendidos en el ámbito de aplicación ampliado y, por consiguiente, la ampliación del procedimiento MTCTE introduciría una reglamentación innecesariamente gravosa, compleja y duplicada. Pedimos que la India considere la posibilidad de limitar el ámbito de los productos objeto del procedimiento MTCTE a los productos de telecomunicaciones básicas que se conectan directamente a las redes de telecomunicaciones. Entendemos también que en el procedimiento de aplicación del MTCTE propuesto se introducen unas prescripciones específicas de la India en materia de etiquetado que obligan a etiquetar o colocar marcas tales como "India" y el número de los Requisitos Esenciales del TEC, con la fecha de expedición, validez del certificado, país de origen y país de fabricación de los productos. La rama de producción de los Estados Unidos señala que exigir esa información en una etiqueta sería costoso y logísticamente gravoso, al tiempo que tendría una utilidad limitada para los usuarios finales. Según la rama de producción estadounidense, en su redacción actual, las prescripciones en materia de etiquetado también obligarían a los fabricantes a actualizar las etiquetas cada vez que se renueva un certificado de producto. Además, el sector de producción señala que no es posible colocar logotipos del TEC en los productos fabricados anteriormente que ya se encuentran en almacenes o mercados situados en el extranjero y en la India. Los Estados Unidos solicitan que la India modifique las prescripciones en materia de etiquetado propuestas de modo que para los productos sin pantalla se puedan utilizar códigos QR. ¿Considerará la India esta u otras soluciones alternativas en lugar de las prescripciones que se proponen en materia de etiquetado? La rama de producción de los Estados Unidos notifica que los procedimientos propuestos se redactaron y publicaron sin consultar a las partes interesadas. Solicitamos que la India notifique estos procedimientos al Comité OTC de la OMC como *addendum* a su notificación de 2017 relativa al Reglamento de Telégrafos. También solicitamos que la India conceda un nuevo período de formulación de observaciones de al menos 60 días contados a partir de la notificación.

2.400. El representante del Canadá presenta la declaración siguiente. El Canadá acoge con satisfacción la publicación, el 22 de septiembre de 2021, de la prórroga, del 30 de junio de 2021 al 30 de noviembre de 2021, de la aceptación de los resultados de las pruebas y los informes de los laboratorios extranjeros acreditados por la ILAC relativos a los productos abarcados en las fases 1 y 2 del programa de Ensayo y Certificación Obligatorios de los Equipos de Telecomunicaciones. No obstante, esperamos que la aceptación de los resultados de las pruebas extranjeras se haga permanente y se amplíe para incluir las prescripciones en materia de seguridad y compatibilidad electromagnética e interferencia electromagnética, y que las futuras modificaciones de las condiciones del programa para las fases aplicadas se pongan a disposición con mucha antelación a la aplicación. Además, ha sorprendido al Canadá observar que en la misma publicación del 22 de septiembre de 2021, que solo ha aparecido en el sitio web del Centro de Ingeniería de las Telecomunicaciones de la India y que no ha sido notificada al presente Comité, también se indica la aplicación de las fases 3 y 4. Con ello se aumenta en 46 el número de categorías de productos a las que la India ha aplicado el programa. Observamos con especial preocupación que la aceptación de las solicitudes de aprobación de productos abarcados en la fase 3 comenzó menos de un mes después, el 11 de octubre de 2021, y que las empresas deben completar la certificación de su producto para el 1 de julio de 2022, solo ocho meses más tarde.

2.401. Agradecemos que, para los productos de la fase 3, las pruebas realizadas en laboratorios extranjeros acreditados por la ILAC, en relación con prescripciones distintas de la seguridad y la compatibilidad electromagnética y la interferencia electromagnética, se prorroguen hasta el 30 de junio de 2022, pero consideramos que la prórroga debe ser permanente. El Canadá desea hacer hincapié, sin embargo, en que será especialmente difícil ultimar las certificaciones para el 1 de julio de 2022 en lo que se refiere a la seguridad y la compatibilidad electromagnética y la interferencia electromagnética. Tenemos preocupaciones similares con respecto a la fase 4. Como indicamos en junio, fabricar un producto para la realización de pruebas, enviarlo a la India y esperar a que se pruebe antes de poder ponerlo en el mercado indio es un proceso muy largo y costoso. También deseamos recordar que, habida cuenta del tiempo necesario para que nuestros exportadores cumplan las nuevas prescripciones, en la última reunión del Comité el Canadá solicitó un período de notificación de un año con antelación a la aplicación de cualquier nueva fase. En relación con la declaración formulada por la India en la reunión de junio del Comité de que los Miembros pueden utilizar acuerdos de reconocimiento mutuo (ARM) para abordar las prescripciones en materia de pruebas en los países, el Canadá señala que no ha recibido ninguna respuesta a su indicación

de 2020 de que estaba dispuesto a deliberar sobre un ARM. Por último, deseamos reiterar que la aceptación permanente de los resultados de las pruebas realizadas en el extranjero por laboratorios debidamente acreditados es la forma menos restrictiva del comercio para alcanzar los objetivos legítimos de inocuidad y seguridad. Además, deseamos destacar que la utilización de normas internacionales, y las prescripciones en materia de transparencia relativas a la publicación y a la notificación a la OMC, son piedras angulares de un acceso a los mercados mutuamente beneficioso.

2.402. En respuesta, el representante de la India presenta la declaración siguiente. 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. 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 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. En estos momentos se está examinando la fase III del MTCTE, y el calendario para la aplicación se dará a conocer cuando se haya finalizado la propuesta.

2.1.3.57 India - Orden relativa al Papel Simple para Copiadora (Control de la Calidad), de 2020, [G/TBT/N/IND/140](#) (ID 681)¹⁰⁷

2.403. El representante de Indonesia presenta la declaración siguiente. Indonesia desea reiterar su preocupación por la Orden relativa al Papel Simple para Copiadora (Control de la Calidad), de 2020, planteada anteriormente en febrero y junio de 2021. Indonesia sigue preocupada por las disposiciones contenidas en esta Orden. La certificación la llevará a cabo únicamente la Oficina de Normas de la India (BIS) basándose en el Reglamento de Evaluación de la Conformidad de 2018, mediante el sistema 1 de la Lista II, que prevé una inspección de las fábricas, 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 la inspección de 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 la inspección de las 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 ha comunicado ampliamente su preocupación, a saber, mediante el Servicio de Información OTC-OMC en enero de 2021, en la reunión bilateral celebrada en febrero de 2021 e incluso a través de la Misión Permanente de la India en Ginebra. Indonesia lamenta que la India aún no haya dado una respuesta sustantiva a la preocupación de Indonesia. Para garantizar la competencia de los laboratorios en el marco de los signatarios de la Cooperación Internacional de Acreditación de Laboratorios (ILAC), en particular, los métodos de prueba utilizados de conformidad con la Orden relativa al Papel Simple para Copiadora (Control de la Calidad), Indonesia le recuerda a la India que adopte la norma internacional disponible como base para el método de prueba, a saber, las referencias de la ISO para el papel simple para copiadora.

2.404. Indonesia también pide que la India aclare lo siguiente: ¿es el etiquetado ecológico del papel de aplicación obligatoria o voluntaria? Por otra parte, en la norma IS 14990:2018 se hace referencia a las normas internacionales en relación con el método de muestreo. Por lo tanto, Indonesia solicita a la India que acepte los resultados de las pruebas de los laboratorios acreditados en virtud de la ILAC cuando aplique esa reglamentación, para facilitar los procedimientos de evaluación de la conformidad realizados por los organismos de evaluación de la conformidad en Indonesia. A este respecto, podría concertarse un acuerdo de reconocimiento mutuo para asegurar que la BIS acepte los resultados de las pruebas de los organismos acreditados de evaluación de la conformidad. En

¹⁰⁷ Las declaraciones anteriores pueden consultarse en [ID 681](#).

cuanto a los productos que no se pueden exportar durante la pandemia de COVID-19 debido a las estrictas prescripciones previstas en la reglamentación, Indonesia solicita a la India que la posponga o proporcione un tiempo de transición suficiente para que las ramas de producción puedan cumplir con la reglamentación. 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 y que entró en vigor 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.

2.405. En respuesta, el representante de la India presenta la declaración siguiente. 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. El Gobierno está estudiando alternativas para las inspecciones presenciales. El debate está en las fases iniciales. En la Orden de Control de la Calidad figuran la norma prescrita y los procedimientos de evaluación de la conformidad requeridos.

2.1.3.58 Emiratos Árabes Unidos - Obligación de utilizar la marca de conformidad del CCG ("G-mark") en todos los juguetes (ID 702¹⁰⁸)

2.406. El representante de la India presenta la declaración siguiente. 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 únicamente por los organismos autorizados 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. Con arreglo al artículo 5.1.2 del Acuerdo OTC, 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. 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.

2.407. El representante de los Emiratos Árabes Unidos no responde a las preocupaciones planteadas. Estas se transmitirán ulteriormente a las autoridades competentes.

2.1.3.59 Reino de la Arabia Saudita - Reglamento Técnico para Materiales de Construcción. Parte 4: 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 698¹⁰⁹)

2.408. El representante de la Unión Europea presenta la declaración siguiente. La Unión Europea sigue 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

¹⁰⁸ Las declaraciones anteriores pueden consultarse en [ID 702](#).

¹⁰⁹ Las declaraciones anteriores pueden consultarse en [ID 698](#).

marca de calidad saudí, 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 siguen preocupando 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 ser innecesario y que la Organización de Normalización de la Arabia Saudita (SASO) impone arbitrariamente. *Costos elevados*. El sistema anterior que se utilizaba en la Arabia Saudita se basaba en diferentes tasas proporcionales al valor de envío, mientras que la 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.

2.409. *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. La Unión Europea invita al Reino de la Arabia Saudita a velar por que la marca de calidad saudí no constituya un obstáculo al comercio. Agradecemos las conversaciones bilaterales sobre esta cuestión y seguimos dispuestos a mantener el diálogo y resolver esta preocupación en un futuro próximo.

2.410. En respuesta, el representante del Reino de la Arabia Saudita presenta la declaración siguiente. La Arabia Saudita desea dar las gracias a la Unión Europea por haber planteado esta cuestión y por la constructiva reunión bilateral celebrada durante la semana en curso. Como resultado de esta reunión bilateral, la autoridad competente de la Arabia Saudita está elaborando una respuesta más amplia en la que intervienen varios departamentos. Responderemos directamente a la UE.

2.1.3.60 Colombia - Buenas Prácticas de Manufactura de establecimientos fabricantes en el exterior, [G/TBT/N/COL/242](#) (ID 697¹¹⁰)

2.411. El representante de la Unión Europea presenta la declaración siguiente. 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 este 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 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.

2.412. En respuesta, el representante de Colombia presenta la declaración siguiente. Colombia agradece a la Unión Europea (UE) el trabajo conjunto que viene desarrollando con las autoridades sanitarias correspondientes, con el objeto de lograr aclarar las inquietudes presentadas respecto al

¹¹⁰ Las declaraciones anteriores pueden consultarse en [ID 697](#).

cumplimiento del Decreto N° 162 de 2021. Sobre el tema informamos de que las autoridades pertinentes han estado trabajando conjuntamente con la UE, a través de su Sección de Comercio en Colombia, sobre temas relacionados con el cumplimiento del Decreto N° 162 de 2021, particularmente, en lo que se refiere con la aceptación de los certificados de Buenas Prácticas de Manufactura, respondiendo así a las inquietudes presentadas con respecto la aceptación de los certificados de libre venta. Mediante la norma expedida se modificó el artículo 22 del Decreto N° 1686 de 2012 para equiparar las condiciones respecto al Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) para los productores nacionales y los ubicados fuera del territorio nacional y se proporcionaron las siguientes cuatro alternativas para dar cumplimiento al reglamento técnico: a) Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) del establecimiento fabricante y/o envasador, emitido por la autoridad competente del 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; 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 constate que la bebida alcohólica y el productor cumplen con normas, procesos o procedimientos de carácter técnico; 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).

2.413. Es así que para el cumplimiento del requisito en el caso de bebidas importadas, el Decreto establece cuatro opciones viables que no desconocen las normas de país de origen de los interesados, por lo que estos podrán evaluar cada una de las opciones indicadas y enmarcarse en alguna para dar cumplimiento a lo establecido en la normatividad colombiana. En cuanto al certificado de venta libre, mencionado por la UE, la autoridad sanitaria ha reiterado que este podría verse enmarcado en lo dispuesto en el literal C, siempre y cuando se cumpla con lo allí dispuesto, esto es: i) sea emitido por la autoridad competente, por el organismo de certificación acreditado o por el tercero legitimado del país de origen del producto; y ii) se constate que la bebida alcohólica y el productor cumplen con normas, procesos o procedimientos de carácter técnico o son objeto de control e inspección. En este contexto, las autoridades pertinentes han revisado los documentos aportados por la UE y han mostrado su disposición para continuar trabajando en conjunto con ellos y la industria para resolver las inquietudes presentadas en pro del cumplimiento de la regulación técnica. Es por la anterior que invitamos a la UE a continuar con el trabajo bilateral que viene adelantando con nuestras autoridades sanitarias.

2.1.3.61 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 696¹¹¹)

2.414. El representante de la India presenta la declaración siguiente. En respuesta a la pregunta formulada por la India en la anterior reunión del Comité OTC, la Argentina facilitó una respuesta y se lo agradecemos. Sin embargo, la respuesta no aclara las preguntas formuladas por la India y, por ello, reiteramos nuestra preocupación. 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 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. 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

¹¹¹ Las declaraciones anteriores pueden consultarse en [ID 696](#).

eliminar dicho requisito, comunique la evaluación del riesgo que ha realizado para llegar a imponer una medida restrictiva del comercio de ese tipo.

2.415. En respuesta, el representante de la Argentina presenta la declaración siguiente. Lamentamos que la respuesta de Argentina no haya sido suficiente para el colega de la India, por lo que transmitiremos esta nueva pregunta a nuestra capital.

2.1.3.62 China - Norma Nacional sobre Límites de Compuestos Orgánicos Volátiles en Muebles, [G/TBT/N/CHN/1094](#), [G/TBT/N/CHN/1095](#), [G/TBT/N/CHN/1096](#) (ID 509¹¹²)

2.416. El representante de la Unión Europea presenta la declaración siguiente. La Unión Europea remite a sus declaraciones anteriores sobre las notificaciones de China [G/TBT/N/CHN/1094](#), [G/TBT/N/CHN/1095](#) y [G/TBT/N/CHN/1096](#). La Unión Europea desea manifestar su preocupación por el proyecto de Norma de China sobre Compuestos Orgánicos Volátiles en Muebles. Límites de Sustancias Nocivas en Muebles, cuyo plazo de presentación de observaciones está abierto en el contexto de una consulta pública en China, y que sustituirá a las Normas GB 18584-2001, Materiales para Renovación y Decoración en Interiores. Límites de Sustancias Nocivas en Muebles Hechos de Madera y GB 28481-2012, Límite de Sustancias Nocivas en Muebles de Plástico. Por lo que sabemos, la publicación de la Norma está prevista para principios de 2022 y será de aplicación dos años después de su adopción. El proyecto de Norma tiene por objeto modificar las Normas notificadas a la OMC en 2015 ([G/TBT/N/CHN/1094](#), [G/TBT/N/CHN/1095](#) y [G/TBT/N/CHN/1096](#)). Cabe lamentar que, pese a la colaboración entre la industria europea del mueble y los organismos de normalización de China para elaborar una versión nueva y mejorada de la Norma, que tenga en cuenta las normas internacionales aplicadas a las mediciones sobre compuestos orgánicos volátiles, el proyecto de Norma de China sobre Límites de Sustancias Nocivas en Muebles no aporta mejoras relevantes y suscita preocupaciones similares a las manifestadas en relación con el texto original notificado a la OMC en 2015.

2.417. Una alta calidad del aire en interiores es esencial para la salud y el bienestar de los consumidores europeos y chinos. La Unión Europea comprende y apoya la introducción de normas que limiten las emisiones de sustancias nocivas de los muebles. No obstante, persisten varias preocupaciones importantes. El enfoque de los muebles de madera adoptado en el proyecto de Norma no está en consonancia con las normas ISO existentes (ISO 16000-9; -3 y -6) ni con conocidas etiquetas (ecológicas) tales como BIFMA, la Flor de la UE o Ángel Azul. La UE considera que es muy importante armonizar los métodos de prueba. La utilización de normas probadas como base debe ser la referencia para todos los países y los correspondientes laboratorios de pruebas. Los métodos de prueba deben elegirse según su precisión y deben basarse en criterios científicos. La UE pide a China que considere la posibilidad de armonizar los métodos de prueba con las normas ISO 16000-9, -3 y -6. Se ha demostrado que el método de prueba que figura en esas normas es seguro y sería beneficioso para el comercio internacional del mueble, ya que los productores que exporten a todo el mundo deberían cumplir un método de prueba. La nueva norma tendrá repercusiones económicas importantes para los productores europeos y chinos porque supondrá un obstáculo para las exportaciones. La prescripción propuesta en el proyecto de Norma de China sobre Compuestos Orgánicos Volátiles Particulares muestra una elección arbitraria de umbrales y no se centra en las sustancias nocivas. Por tanto, el proyecto de Norma sobrestimaré el efecto de las sustancias naturales normalmente presentes en la madera, pero subestimaré las consecuencias de las sustancias tóxicas.

2.418. El límite no basado en criterios científicos definido para los compuestos orgánicos volátiles totales tras un breve período de prueba sobrestima el efecto de las sustancias naturales normalmente presentes en la madera, lo que da lugar a una situación en la que los muebles fabricados a partir de madera natural sin tratar no superarán la prueba. Al mismo tiempo, se subestima la toxicidad de las pocas sustancias nocivas particulares sujetas a restricciones. En opinión de la UE, únicamente las sustancias toxicológicamente relevantes deben considerarse como base para las pruebas. Para asegurarse de que la norma no obstaculice el uso de materiales de madera natural ni revestimientos a base de agua, deben aplicarse criterios basados en la salud y centrados en sustancias nocivas particulares (no en compuestos orgánicos volátiles totales). En cuanto al método de prueba relativo al enfoque de la superficie frente al enfoque del volumen, el método de prueba para los muebles de madera propuesto por China se basa en el volumen de los muebles, pese a que las normas internacionales (norma ISO 16000-9) recomiendan que los métodos de

¹¹² Las declaraciones anteriores pueden consultarse en [ID 509](#).

medición se basen en la superficie de emisión. Al mismo tiempo, los muebles tapizados se someten a prueba utilizando el enfoque de la superficie, aunque determinarla en este caso resulta muy difícil y puede dar lugar a errores debido a la forma. En el proyecto de Norma de China se alienta a los productores a simplificar los diseños y la funcionalidad de los muebles fabricados para el mercado chino con el fin de superar las pruebas. El método de prueba que adopta un enfoque basado en el volumen, utilizado en el proyecto de Norma de China, haría que las emisiones finales del producto dependieran del diseño y la función (por ejemplo, el número de cajones) y no de la elección de las materias primas. Un diseño más sencillo limitará las opciones de diseño chino y europeo. Además, los productos fabricados a partir de materiales naturales o con revestimientos a base de agua ya no estarán disponibles para los consumidores chinos. El proyecto de Norma de China también planteará problemas para los fabricantes de muebles chinos cuando exporten a la UE. Lo mismo sucederá en el caso de los fabricantes que produzcan en la UE, puesto que tendrán que utilizar barnices orgánicos con base solvente para superar las pruebas.

2.419. En relación con los muebles hechos de madera, se adopta la "carga por volumen", definida como "la relación entre el volumen de los muebles de madera y el volumen de la cámara de prueba ambiental". Este enfoque es diferente al enfoque de la superficie empleado en las normas existentes e internacionalmente admitidas sobre emisiones de productos, como la norma ISO 16000-9. Para asegurarse de que la norma propicie la utilización por parte de la industria del mueble de materiales de bajas emisiones para todo el mobiliario, se recomienda el enfoque de la superficie. La UE valora la modificación aplicable a las emisiones de formaldehído, como se indica en la última versión de la Norma, de 21 de octubre. Según parece, la Norma se ajusta ahora al método aprobado internacionalmente que se establece en la norma ISO 16000-3: el método de la dinitrofenilhidracina (DNFH). La UE confía en que China mantenga este enfoque y en que el método de la DNFH siga aplicándose para medir las emisiones de formaldehído. La UE agradecería que China facilitara información sobre el calendario de la notificación OTC de la nueva norma.

2.420. En respuesta, el representante de China presenta la declaración siguiente. En mayo de 2019, la Administración de Normalización de China (SAC) publicó un plan de revisión de la Norma Nacional obligatoria sobre Límites de Sustancias Nocivas en Muebles (Plan N° 20190075-Q-339). Esta Norma refundirá tres normas nacionales obligatorias pertinentes en vigor, así como las partes relacionadas con los límites de sustancias nocivas en los muebles de plástico. La Norma Nacional obligatoria refundida sobre Límites de Sustancias Nocivas en Muebles abarcará los muebles de madera, los colchones blandos, los sofás blandos, los muebles de plástico, los muebles hechos de piedra, etc. Las sustancias nocivas incluyen, en otras, el formaldehído, los compuestos orgánicos volátiles, los elementos de metales pesados, las aminas aromáticas degradables y los productos ignífugos. En el proceso de redacción de la Norma, respetaremos el principio de apertura y transparencia, tendremos en cuenta las opiniones de todos los sectores sociales y prestaremos la debida consideración a las normas ISO. En la formulación y revisión de la Norma, participamos activamente con empresas y expertos extranjeros para garantizar que se base en criterios científicos y sea razonable. En la actualidad, el Comité Técnico Nacional de Normalización del mobiliario está organizando a sus miembros para que voten esta Norma. Tras la votación, se remitirá para su aprobación y está previsto que el Comité Nacional de Normalización la apruebe en 2022.

2.1.3.63 Unión Europea - Métodos de prueba de sustancias químicas prohibidas por el Reglamento sobre los Productos Cosméticos, [G/TBT/N/EU/752](#) (ID 680¹¹³)

2.421. El representante de China presenta la declaración siguiente. China recomienda a la UE que aclare los métodos de prueba aplicados a las nitrosaminas volátiles contenidas en los esmaltes de uñas.

2.422. En respuesta, el representante de la Unión Europea presenta la declaración siguiente. La UE desea recordar que el 4 de febrero de 2021 facilitó una respuesta a las observaciones de China del 16 de diciembre de 2020 a través del Servicio de Información OTC, que se amplió en nuestra declaración para la reunión del Comité OTC de febrero de 2021. La UE remite a China a esa declaración y a la respuesta facilitada el 4 de febrero de 2021 durante la última reunión del Comité OTC, celebrada en junio de 2021. Sin embargo, en la última reunión del Comité OTC, China sugirió que la UE aclarase los métodos de prueba aplicados a las nitrosaminas volátiles contenidas en los esmaltes de uñas. La UE considera que esta cuestión se refiere al Proyecto de Reglamento de la Comisión por el que se modifica el Reglamento (CE) N° 1223/2009 del Parlamento Europeo y

¹¹³ Las declaraciones anteriores pueden consultarse en [ID 680](#).

del Consejo en lo que respecta al uso de N-metilantranilato de metilo en productos cosméticos, notificado el 15 de marzo de 2021 a la OMC en el documento [G/TBT/N/EU/785](#). A este respecto, la UE no tiene conocimiento de que se haga un amplio uso de N-metilantranilato de metilo en los esmaltes de uñas. El N-metilantranilato de metilo es un ingrediente de fragancias utilizado en distintos productos cosméticos, como perfumes, champús, jabones y otros artículos de higiene personal, así como en productos no cosméticos, como productos de limpieza y detergentes para uso doméstico. El N-metilantranilato de metilo es una amina secundaria y, por tanto, capaz de nitrosar. No debe utilizarse en combinación con sustancias nitrosantes. El contenido de nitrosaminas debe ser inferior a 50 ppm.

2.423. Las medidas en cuestión no regulan los métodos de prueba para detectar nitrosaminas volátiles en los esmaltes de uñas o los productos cosméticos. Corresponde al fabricante velar por que permanezcan por debajo de la concentración permitida. En cuanto a los métodos de prueba, la norma ISO/TR 14735:2013 es un documento que incluye orientaciones técnicas para minimizar la posibilidad de que se formen N-nitrosaminas en los productos cosméticos que también describe las metodologías de análisis disponibles para la determinación fiable de N-nitrosaminas en los productos cosméticos (norma ISO - ISO/TR 14735:2013 - *Cosmetics - Analytical methods - Nitrosamines: Technical guidance document for minimizing and determining N-nitrosamines in cosmetics*). Por último, pero no por ello menos importante, Cosmetics Europe, una asociación gremial europea para el sector de productos cosméticos y de higiene personal, elaboró en 2009 un documento con orientaciones técnicas para minimizar y determinar el nivel de nitrosaminas en los productos cosméticos.¹¹⁴

2.1.3.64 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 700¹¹⁵)

2.424. El representante de China presenta la declaración siguiente. 1. Se propone que en el artículo 1.4 se modifique 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. 2. En el artículo 3.1.1.1, China sugiere que el requisito de autocomprobación 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. 3. En cuanto al artículo 3.1.1.2, China considera que 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. 4. En relación con el artículo 3.2.1.2, China sugiere 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. 5. En cuanto al artículo 3.6.2, 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. 6. La definición que figura en el artículo 3.6.2 a) 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. 7. El requisito previsto en el artículo 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. Sugerimos que en el artículo 3.6.2 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.

2.425. 8. Sugerimos que en el artículo 3.6.3.1 se elimine el requisito relativo al esfuerzo sobre el mando de dirección. 9. En el artículo 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. 10. China sugiere que en los artículos 4 y 5 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. 11. En los

¹¹⁴

https://cosmeticseurope.eu/files/9114/6407/6715/Technical_Guidance_Document_on_Minimising_and_Determining_Nitrosamines_in_Cosmetics_-_2009.pdf.

¹¹⁵ Las declaraciones anteriores pueden consultarse en [ID 700](#).

artículos 4.2 b) y 5.2 b), el requisito de unas condiciones de iluminación ambiental de 2.000 lx es demasiado elevado y China sugiere que sean 500 lx. 12. En los artículos 4.2 c) y 5.2 c), China sugiere que se modifique la horquilla de temperatura de 5°C~45°C a -20°C~40°C.

2.426. En respuesta, el representante de la Unión Europea presenta la declaración siguiente. La UE desea recordar que el 13 de abril de 2021 se envió una respuesta a las observaciones de China presentadas por escrito, de 7 de febrero de 2021, por conducto del servicio de información OTC de la UE. Los principales elementos de esa respuesta se volvieron a enunciar en la declaración de respuesta de la UE durante el último Comité OTC, celebrado en junio. Durante el último Comité OTC de junio, China presentó varias sugerencias de redacción en su declaración. La UE quiere dar las gracias a China por esas sugerencias de redacción. Sin embargo, la medida se adoptó efectivamente el 19 de abril de 2021 y actualmente no está previsto revisarla. Está previsto, no obstante, mantener este debate en el marco del Grupo de Trabajo sobre Vehículos Automatizados y Conectados (GRVA), un órgano subsidiario del Foro Mundial para la Armonización de la Reglamentación sobre Vehículos (WP.29) de las Naciones Unidas. Por ejemplo, las prescripciones relativas al ELKS podrían incluirse en el Reglamento N° 79 de las Naciones Unidas sobre el mecanismo de dirección y el Reglamento N° 130 de las Naciones Unidas sobre los sistemas de advertencia de abandono de carril. La UE participará constructivamente en el debate de las Naciones Unidas y pide a China que contribuya a este proceso con expertos y aplique los Reglamentos cuando se modifiquen.

2.2 Noveno examen trienal

2.427. El Comité adopta su informe del noveno examen trienal, distribuido posteriormente en el documento [G/TBT/46](#).

2.3 Intercambio de experiencias

2.3.1 Transparencia

2.428. La Secretaría facilita información actualizada sobre el proyecto de integración de las herramientas electrónicas. Tal como se anunció en la sesión temática sobre la transparencia, celebrada en febrero de 2021, la Secretaría está trabajando actualmente en el desarrollo de una plataforma integrada que fusione varias herramientas en línea sobre OTC, a saber: el TBT IMS, el TBT NSS y el sistema ePing. La Secretaría señala que el objetivo de esta labor es mejorar los servicios prestados en cuanto a la facilidad de uso, la coherencia de los datos y la eficiencia de los recursos. La nueva plataforma está en proceso de desarrollo; durante una reunión de los Amigos de las Herramientas Electrónicas, celebrada en octubre de 2021, se presentó un resumen de las características previstas a las delegaciones interesadas. Está previsto poner en marcha la plataforma en marzo de 2022. La Secretaría también recuerda que durante el año en curso había realizado una amplia encuesta entre los usuarios registrados del sistema ePing y recibió 1.400 respuestas. En las respuestas se otorga a la herramienta, por término medio, una puntuación de 8 en una escala de 1 a 10. Más del 80% de los encuestados, tanto del sector público como del privado, leen los avisos por correo electrónico a diario o cada semana. Se hicieron varias sugerencias de mejora, algunas de las cuales se abordarán en la nueva plataforma. Una de las sugerencias es desarrollar una aplicación del sistema ePing para teléfonos inteligentes. A raíz de ello, la Secretaría está trabajando junto con el DAES y el ITC para desarrollar un prototipo de la aplicación en el primer semestre de 2022. Puede consultarse más información sobre el sistema ePing, así como los resultados de la encuesta, en el documento [G/TBT/GEN/317](#).

2.429. La Secretaría también facilita información actualizada sobre las notificaciones relacionadas con la COVID-19 presentadas al Comité OTC. Desde el inicio de la pandemia (marzo de 2020), los Miembros de la OMC han presentado un total de 179 notificaciones OTC relacionadas con la COVID-19, que representan algo más del 40% de todas las notificaciones relacionadas con la COVID-19 presentadas a la OMC. Desde la última reunión del Comité, se presentaron al Comité un total de 26 notificaciones nuevas de este tipo. Según se señala, estas notificaciones abarcan una amplia variedad de productos que van desde los suministros médicos o los equipos de protección personal hasta productos en términos generales. Muchas de las medidas notificadas son procedimientos de evaluación de la conformidad y algunas de ellas, como ha sido el caso anteriormente, medidas de facilitación del comercio.

2.3.2 Procedimientos de evaluación de la conformidad

2.430. La Presidenta resume la labor realizada por el Comité hasta la fecha y recuerda que en la anterior reunión del Comité, celebrada en junio, se acordó que el Comité celebraría una reunión informal específica a principios de 2022 para hablar de la labor sobre las directrices de evaluación de la conformidad y que esa reunión se basaría en un "documento de elementos" que elaboraría la Secretaría.¹¹⁶

3 OBSERVADORES

3.1 Actualizaciones

3.1. El representante de la Comisión Económica de las Naciones Unidas para Europa (CEPE) facilita al Comité información actualizada sobre la labor del Grupo de Trabajo de la CEPE sobre Cooperación en materia de Reglamentación y Políticas de Normalización (WP.6). Señala asimismo la importancia para el Comité OTC de la labor realizada en el Foro Mundial para la Armonización de la Reglamentación sobre Vehículos (WP.29), el Centro de las Naciones Unidas de Facilitación del Comercio y las Transacciones Electrónicas (CEFACT-ONU) y el Grupo de Trabajo 6.

3.2. El representante de la Oficina Internacional de Pesos y Medidas (BIPM) facilita información actualizada. Esta se encuentra disponible en su totalidad [aquí](#). La Presidenta señala a la atención del Comité la información proporcionada por otros observadores (el Codex¹¹⁷, la ISO¹¹⁸ y la CROSO¹¹⁹).

3.2 Solicitudes pendientes

3.3. Con respecto a las solicitudes pendientes de reconocimiento de la condición de observador, la Presidenta indica que no se han recibido nuevas solicitudes de este tipo. Puede consultarse información actualizada en los documentos [G/TBT/GEN/2/Rev.16](#) y [RD/TBT/1/Rev.8](#).

3.4. El representante de Turquía reitera el respaldo de su delegación a la solicitud presentada por el Instituto de Normas y Metrología de los Países Islámicos (SMIIC). Destaca que no debe considerarse que la única especialidad de esta organización es la metrología, pues tiene distintas responsabilidades y objetivos en las esferas de la normalización, la evaluación de la conformidad, la metrología, la acreditación y las infraestructuras de calidad. Turquía indica, asimismo, que su delegación ha hablado sobre estos puntos con la delegación de los Estados Unidos y ha expresado su voluntad de seguir colaborando con los Estados Unidos y con otros Miembros para atender las preocupaciones pendientes sobre esta solicitud pendiente. Turquía incide en que es importante que la falta de procedimientos claros y previsibles no impida que los Miembros acepten solicitudes y en que se evalúe a cada organización de manera individualizada.

4 INFORME ANUAL (2021) DEL COMITÉ AL CONSEJO DEL COMERCIO DE MERCANCÍAS (CCM)

4.1. El Comité OTC adopta su informe al CCM. Se distribuye con la signatura [G/L/1420](#).

5 OTROS ASUNTOS

5.1. La Secretaría propone organizar un simposio sobre OTC en 2022. El evento de medio día de duración tendrá por objeto examinar el valor de la labor del Comité OTC en relación con la reducción de los obstáculos reglamentarios en la economía mundial. Tratará cuestiones como las repercusiones y el valor de la labor del Comité para la economía en su conjunto, particularmente en la esfera de las preocupaciones comerciales específicas (PCE). La Secretaría recabará observaciones de los Miembros, el sector privado y el mundo académico, así como de otras organizaciones internacionales

¹¹⁶ [G/TBT/M/84](#), párrafo 4.486. En una comunicación posterior, que figura en el documento [ICN/TBT/10](#) y que se distribuye el 9 de diciembre de 2021, la Presidenta confirma la fecha de la reunión informal para el 10 de febrero de 2022 y señala que la Secretaría tiene previsto distribuir el documento de elementos antes de la reunión de febrero.

¹¹⁷ [G/TBT/GEN/319](#).

¹¹⁸ [G/TBT/GEN/320](#).

¹¹⁹ [G/TBT/GEN/321](#).

pertinentes. Lo más probable es que evento se celebre separadamente de la semana de reuniones del Comité.

5.2. Los representantes del Brasil, los Estados Unidos y la Unión Europea respaldan esta iniciativa y acogen con satisfacción la idea de que se conozca y se comprenda mejor la labor del Comité.

6 FECHA DE LA PRÓXIMA REUNIÓN

6.1. La próxima reunión ordinaria del Comité tendrá lugar del 9 al 11 de marzo de 2022. En los días anteriores se celebrarán sesiones temáticas sobre los procedimientos de evaluación de la conformidad, específicamente sobre acreditación y soluciones digitales. Estas dos sesiones temáticas tendrán lugar el 8 de marzo de 2022. Se recuerda que el 10 de febrero de 2022 está previsto celebrar una reunión informal sobre las directrices de evaluación de la conformidad. Todas las fechas de las reuniones previstas en 2022 se enumeran en el documento [JOB/TBT/408/Rev.1](#).
