

Comité de Obstáculos Técnicos al Comercio

ACTA DE LA REUNIÓN CELEBRADA LOS DÍAS 9 A 11 DE MARZO DE 2022

PRESIDENTA: SRA. ELISA MARÍA OLMEDA DE ALEJANDRO

Nota de la Secretaría¹

1 ADOPCIÓN DEL ORDEN DEL DÍA.....	2
2 APLICACIÓN Y ADMINISTRACIÓN DEL ACUERDO.....	2
2.1 Preocupaciones comerciales específicas	2
2.1.1 Preocupaciones añadidas y retiradas.....	2
2.1.2 Nuevas preocupaciones comerciales específicas.....	5
2.1.3 Preocupaciones planteadas anteriormente	22
2.1.4 Información sobre los avances de las preocupaciones comerciales específicas.....	129
2.2 Intercambio de experiencias	130
2.2.1 Transparencia	130
2.2.2 Procedimientos de evaluación de la conformidad	133
2.2.3 Otras decisiones y recomendaciones.....	136
3 VIGÉSIMO SÉPTIMO EXAMEN ANUAL	136
4 ACTIVIDADES DE COOPERACIÓN TÉCNICA	136
5 OBSERVADORES	136
5.1 Actualizaciones	136
5.2 Solicitudes pendientes.....	137
6 ELECCIÓN DEL PRESIDENTE.....	138
7 OTROS ASUNTOS.....	138
8 FECHA DE LA PRÓXIMA REUNIÓN	138

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

1 ADOPCIÓN DEL ORDEN DEL DÍA

1.1. El Comité adopta el orden del día que figura en el aerograma [WTO/AIR/TBT/22](#).

2 APLICACIÓN Y ADMINISTRACIÓN DEL ACUERDO

2.1 Preocupaciones comerciales específicas

2.1.1 Preocupaciones añadidas y retiradas

2.1. El representante de Costa Rica añadió las preocupaciones comerciales específicas ID 608² e ID 609.³

2.2. El representante de Australia explica que retira la preocupación comercial específica N° 45 del proyecto de orden del día anotado (anexo 2 del documento JOB/TBT/441)⁴, ya que ha decidido no dialogar con Rusia en este momento. Australia condena el ataque injustificado y no provocado de Rusia a Ucrania, y afirma que las acciones de Rusia vulneran el derecho internacional, la Carta de las Naciones Unidas y la soberanía e integridad territorial de un Estado vecino. Australia apoya la oposición de Ucrania a las hostilidades de Rusia. Australia insta a Rusia a retirar sus fuerzas del territorio ucraniano y buscar una solución diplomática. Asimismo, respalda la acción colectiva de la comunidad internacional de imponer costos y aumentar la presión sobre Rusia y sobre quien pueda tener algún tipo de responsabilidad en Rusia. Australia ha impuesto además importantes sanciones económicas a Rusia y Belarús y seguirá apoyando las medidas internacionales para sancionar el comportamiento de Rusia.

2.3. El representante de China informa acerca de un intercambio bilateral positivo con los Estados Unidos, por lo que retira la preocupación comercial específica N° 2 del proyecto de orden del día anotado.⁵

2.4. El representante de la Unión Europea expresa la total solidaridad de la UE y sus Estados miembros con Ucrania y la población ucraniana. La UE condena en los términos más enérgicos posibles la agresión militar no provocada e injustificada de Rusia contra Ucrania, que vulnera de manera flagrante el derecho internacional y la Carta de las Naciones Unidas y socava la seguridad y la estabilidad internacionales.

2.5. El representante de la Federación de Rusia plantea una moción de orden, alegando que la UE está interviniendo fuera del ámbito propio del Comité OTC.

2.6. La Presidenta pide a la UE que termine su declaración, tras lo cual tomará la palabra la delegación de Rusia.

2.7. El representante de la Unión Europea lamenta la interrupción. La UE exige que Rusia cese inmediatamente su acción militar, retire todas sus tropas de todo el territorio de Ucrania y respete plenamente la integridad territorial, la soberanía y la independencia de Ucrania dentro de sus fronteras reconocidas internacionalmente. La UE apoya decididamente a Ucrania en lo que se refiere a su lucha en legítima defensa, al igual que apoya a las fuerzas armadas ucranianas en su defensa de la integridad territorial y la población de Ucrania de conformidad con el artículo 51 de la Carta de las Naciones Unidas. La UE ha dicho en todo momento que Rusia tiene que respetar las responsabilidades que le corresponden en el marco del derecho humanitario internacional. Rusia debe asimismo poner fin a su campaña de desinformación y a los ataques cibernéticos. Además de

² 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 608).

³ Colombia - Alimentos priorizados por su contenido de sodio, requisitos de certificación (ID 609).

⁴ Federación de Rusia - Ley Federal N° 468 sobre las Actividades Vitivinícolas en la Federación de Rusia (ID 650).

⁵ Estados Unidos - Norma de reglamentación del comercio relativa al etiquetado de instrucciones para el cuidado de prendas de vestir confeccionadas con textiles y de ciertos productos que se venden por piezas.

la declaración formulada, la UE retira todas las preocupaciones comerciales específicas planteadas contra Rusia.⁶

2.8. El representante de la Federación de Rusia pide a los Miembros que se abstengan de intervenir acerca de cuestiones y acontecimientos ajenos al ámbito del Comité OTC y de la propia OMC, que se abordan en otras organizaciones internacionales y otros organismos diplomáticos.

2.9. El representante del Reino Unido dice que el ataque de Rusia a Ucrania constituye un ataque premeditado y no provocado contra un Estado democrático soberano que es Miembro de esta Organización. El Reino Unido y sus interlocutores internacionales condenan unánimemente los actos reprochables del Gobierno de Rusia, que constituyen una violación flagrante del derecho internacional y de la Carta de las Naciones Unidas. El Reino Unido dice que, como miembro Permanente del Consejo de Seguridad de las Naciones Unidas, Rusia tiene una responsabilidad particular en lo que se refiere a mantener la paz y la seguridad internacionales. En lugar de ello, Rusia está violando las fronteras de otro país y su actuación está causando un sufrimiento generalizado. El Gobierno de Rusia ha demostrado que nunca tuvo serias intenciones de recurrir a la vía diplomática, y se esfuerza deliberadamente en engañar al mundo entero con el fin de encubrir esa agresión cuidadosamente planeada. El Reino Unido dice que Rusia debe frenar urgentemente su agresión y retirar sus tropas. Rusia debe rendir cuentas por estos hechos y dejar de socavar la democracia, la estabilidad mundial y el derecho internacional.

2.10. El representante de los Estados Unidos reitera su firme apoyo a Ucrania en estos duros momentos tan difíciles de imaginar. Los Estados Unidos rinden homenaje al heroísmo del pueblo de Ucrania, a sus fuerzas armadas y a sus dirigentes. Asimismo, expresan su agradecimiento a los numerosos Miembros de todo el mundo que están tomando medidas de manera conjunta y coordinada con los Estados Unidos, y aseveran que el importante trabajo que están realizando juntos proseguirá. Los Estados Unidos condenan el ataque premeditado y no provocado de Rusia contra Ucrania, y condenan igualmente al régimen de Belarús por su apoyo a la guerra de agresión de Rusia. La guerra premeditada del Presidente Putin ha traído consigo una gran pérdida de vidas humanas y un inmenso sufrimiento. Rusia es la única responsable de tanta muerte y destrucción, y debe rendir cuentas al mundo. Los actos de Rusia constituyen una clara infracción del artículo 2.4 de la Carta de las Naciones Unidas, que establece que los Miembros de la Organización, en sus relaciones internacionales, se abstendrán de recurrir a la amenaza o al uso de la fuerza contra la integridad territorial o la independencia política de cualquier Estado. Los Estados Unidos instan a Rusia a que ponga fin inmediatamente al uso de la fuerza en contra de Ucrania y se abstenga de llevar a cabo cualquier otra amenaza o uso de la fuerza ilegales contra cualquier Estado miembro de las Naciones Unidas. Los Estados Unidos trabajan junto a sus aliados y asociados a fin de procurar que el Gobierno de Rusia pague un alto precio económico y diplomático por su invasión de Ucrania. La labor de los Miembros en la OMC se centra en el comercio, pero la OMC no puede ser neutral en lo que respecta al conflicto actual. La OMC se fundamenta sobre determinados valores, entre ellos que un orden internacional equitativo y justo debe estar basado en normas, no en el poder; en la reciprocidad, no en la depredación, y en la transparencia, no en la perfidia. Los Estados Unidos dicen que los actos de Rusia son incompatibles con el sistema basado en normas creado por los Miembros y que estos tratan de mejorar. Los Estados Unidos añaden que tenían la intención de respaldar la preocupación comercial específica Nº 45 del proyecto de orden del día anotado⁷, pero retiran todas las preocupaciones comerciales específicas planteadas contra Rusia.

2.11. El representante del Canadá condena enérgicamente la invasión injustificable y no provocada de Ucrania por parte de Rusia. El Canadá dice que los ataques lanzados están teniendo amplias consecuencias humanitarias y provocando la muerte sin sentido de personas inocentes. La comunidad internacional tiene que intervenir en esta cuestión. Este no es solo un ataque contra Ucrania. Se trata de un ataque al derecho internacional, incluida la Carta de las Naciones Unidas, así como a la democracia, la libertad y los derechos humanos. El Canadá retira su apoyo a la

⁶ Federación de Rusia - Ley Federal Nº 468 sobre las Actividades Vitivinícolas en la Federación de Rusia (ID 650), Federación de Rusia - Proyecto de Reglamento Técnico sobre la Inocuidad de las Bebidas Alcohólicas (publicado el 24 de octubre de 2011) (ID 332), Federación de Rusia - Normas para la certificación del cemento (ID 497), y Federación de Rusia - Ley Federal Nº 487-FZ, que establece un marco para el uso integral del etiquetado especial y la trazabilidad de los productos, y Decisión Nº 792-r, que especifica los productos a los que se aplicará el etiquetado y las fechas de introducción del etiquetado obligatorio (ID 567).

⁷ Federación de Rusia - Ley Federal Nº 468 sobre las Actividades Vitivinícolas en la Federación de Rusia (ID 650).

preocupación comercial específica N° 47 del proyecto de orden del día anotado⁸ y, en cambio, apoya la preocupación comercial específica N° 53 del proyecto de orden del día anotado.⁹

2.12. El representante del Japón se hace eco de las declaraciones anteriores relativas a la situación en Ucrania. El Japón considera que se trata de una cuestión muy pertinente para este Comité y para la OMC por lo que respecta a la compatibilidad con el derecho internacional. Al Japón le preocupa seriamente la situación de Ucrania, y dice que constituye una infracción de los derechos soberanos y la integridad territorial de un Miembro de la OMC y una violación del derecho internacional. Es totalmente inaceptable, y el Japón la condena firmemente. El Japón se suma a la respuesta de la comunidad internacional frente a la situación y está del lado de Ucrania y su pueblo.

2.13. El representante de Ucrania toma nota de la preocupación y la reacción de un Miembro. Rusia ha dicho que, como la OMC es una organización relacionada con el comercio, Ucrania y otros Miembros de la OMC deben abstenerse de politizar esta institución y, en cambio, participar constructivamente en un diálogo sustantivo. Creemos que, al referirse a la politización indebida, Rusia quería decir que hay que evitar hacer referencia en este foro a la invasión militar y la agresiva guerra a gran escala iniciada contra Ucrania hace 14 días. Se trata de unos ataques que ponen en peligro la capacidad misma de Ucrania de participar en el diálogo sustantivo a que se ha referido Rusia, ya que nuestra infraestructura sufre ataques constantes, y nuestros expertos se ocultan en los refugios para protegerse de las bombas o se ven obligados a huir de sus hogares, junto con dos millones de ucranianos y otros ciudadanos extranjeros presentes en el territorio de Ucrania.

2.14. Ucrania da las gracias a los Miembros que han hecho uso de la palabra hoy y en otras reuniones de diversos comités. Ucrania está muy agradecida a todos los Miembros que la han apoyado en estos momentos tan aterradores y han adoptado o están adoptando fuertes sanciones económicas contra la Federación de Rusia. Ucrania también da las gracias al grupo de coordinación de los países desarrollados, que recientemente excluyó a la Federación de Rusia de sus deliberaciones. Ucrania pide a los demás Miembros que no permanezcan indiferentes ante la agresión sin precedentes e ilegal de la Federación de Rusia. En vista de que la Federación de Rusia ha violado claramente los principios y valores básicos que el GATT y la OMC llevan promoviendo casi 80 años, desde el final de la segunda guerra mundial, Ucrania insta a los Miembros a que consideren si el hecho de que la Federación de Rusia siga participando en la Organización, en esta reunión y en otras reuniones de la OMC, es compatible con el objeto y fin de la Organización. Ucrania no entiende cómo los Miembros pueden mantener relaciones económicas normales con la Federación de Rusia en el marco de la OMC en la terrible situación actual.

2.15. El representante de Suiza se hace eco de las declaraciones formuladas por los oradores anteriores sobre la situación de Ucrania. Suiza condena en los términos más enérgicos posibles la agresión militar de Rusia contra Ucrania. Ese ataque constituye una violación de la integridad territorial y la soberanía de Ucrania, así como una clara vulneración del derecho internacional, en particular de la Carta de las Naciones Unidas. Suiza insta a Rusia a respetar sus obligaciones internacionales y a dar marcha atrás en sus medidas, así como a retirar sus tropas y contribuir a reducir las tensiones. Suiza exhorta a todos los actores a que respeten el derecho internacional, en particular el derecho internacional humanitario.

2.16. El representante de Nueva Zelandia se suma a otros Miembros que han formulado declaraciones sobre Ucrania y Rusia. Nueva Zelandia expresa su pleno apoyo a su colega ucraniano. Es preciso reconocer que el comercio internacional se ha visto enormemente afectado por el conflicto, y no es algo carente de importancia. Nueva Zelandia condena enérgicamente la invasión injustificable y no provocada de Ucrania por parte de Rusia. La actuación de Rusia vulnera el derecho internacional y la soberanía e integridad territorial de un Estado vecino. Nueva Zelandia respalda firmemente la oposición de Ucrania a las hostilidades de Rusia. Los ataques lanzados están teniendo amplias consecuencias humanitarias y están provocando la muerte sin sentido de personas inocentes. Nueva Zelandia respalda la acción colectiva de la comunidad internacional de imponer costos a Rusia y a aquellos en Rusia en quienes recae la responsabilidad.

⁸ 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 724).

⁹ Indonesia - Ley N° 33/2014 de Garantía de los Productos Halal y su Reglamento de Aplicación (ID 502).

2.17. El representante de la [República de Corea](#) se suma a los oradores anteriores en lo que se refiere a la situación de Ucrania. El Gobierno de Corea condena firmemente la invasión armada emprendida por Rusia como una vulneración de los principios de la Carta de las Naciones Unidas. En ninguna circunstancia puede justificarse un uso de la fuerza que cause víctimas inocentes. La soberanía y la integridad territorial e independencia política de Ucrania deben ser respetadas. En este sentido, Corea retira las preocupaciones comerciales específicas N°10¹⁰ y N° 33 del proyecto de orden del día anotado¹¹, que se habían planteado contra Rusia.

2.18. El representante de la [Federación de Rusia](#) dice que el examen de los acontecimientos ocurridos en Ucrania en el Comité OTC carece de sentido y es contraproducente desde su punto de vista, por lo que Rusia se abstiene de formular observaciones sobre la cuestión. Rusia dice que su posición se expone en las declaraciones públicas del Gobierno ruso y del Ministro de Asuntos Exteriores, así como en las declaraciones de Rusia en las reuniones del Consejo de Seguridad de las Naciones Unidas, la Asamblea General de las Naciones Unidas, la Alta Comisión de Derechos Humanos y otros foros internacionales pertinentes. Rusia dice que, en numerosas plataformas internacionales, los Miembros de la OMC han expresado reiteradamente sus compromisos con el fortalecimiento del multilateralismo y el respaldo a un sistema multilateral de comercio basado en normas, no discriminatorio y transparente, en el que la OMC ocupa un lugar central. Rusia lamenta que los esfuerzos de algunos Miembros contribuyan a la fragmentación del sistema multilateral de comercio, en lugar de participar constructivamente en un diálogo sustantivo sobre las cuestiones fundamentales del programa de comercio mundial. Por el contrario, es necesario que todos los Miembros combinen sus esfuerzos para mejorar la función de la OMC y demostrar que sigue siendo pertinente para el comercio internacional.

2.19. El representante de [Turquía](#) considera inaceptable la agresión que está sufriendo Ucrania. Turquía pide el cese inmediato de las operaciones militares y que se retiren todas las fuerzas de Ucrania. La crisis humanitaria debe cesar inmediatamente. Turquía reitera su llamamiento en favor de una respuesta humanitaria urgente, del diálogo y de la diplomacia. Turquía dice que mantendrá su firme apoyo a la unidad, la soberanía y la integridad territorial de Ucrania.

2.1.2 Nuevas preocupaciones comerciales específicas

2.1.2.1 Malasia - Directrices para la aprobación de equipos eléctricos (Reglamento de Electricidad, de 1994). Folleto informativo, edición de 2018 (GP/ST/N014/2017), G/TBT/N/MYS/90 (ID 729¹²)

2.20. El representante de la [República de Corea](#) presenta la siguiente declaración: La República de Corea agradece esta oportunidad de formular observaciones sobre las "Directrices para la aprobación de equipos eléctricos (Reglamento de Electricidad, de 1994). Folleto informativo, edición de 2018", notificadas a los Miembros de la OMC el 11 de junio de 2019 con la signatura [G/TBT/N/MYS/90](#), y en vigor desde el 1 de febrero de 2021. Corea respeta plenamente y apoya los esfuerzos de Malasia por introducir un reglamento relativo a la eficiencia energética para velar por la seguridad de su población y proteger el medio ambiente. Agradecemos sinceramente su respuesta oficial de 29 de octubre de 2021 a nuestra pregunta acerca de dicho reglamento. En la respuesta de la Comisión de Energía de Malasia se indica que el reglamento vigente no obliga a renovar el código QR de la etiqueta de eficiencia energética cada año, pero tenemos entendido que la situación local es diferente. Por consiguiente, pedimos a Malasia que confirme si la aplicación en la práctica se ajusta al reglamento en cuestión. El reglamento exige que "los importadores/fabricantes incluyan un código QR en la etiqueta de eficiencia energética (el adhesivo con el sistema de clasificación basado en estrellas) de modo que, al escanear el código QR, los consumidores puedan verificar la información relativa a la certificación del producto, incluida la fecha de expiración del certificado de homologación, en el sitio web de la Comisión de Energía de Malasia". Como el certificado de homologación tiene una validez anual, la certificación debe renovarse cada año, y el código QR del certificado renovado debe adjuntarse al producto.

2.21. El código QR también se modifica cuando se renueva la certificación, lo que causa un problema, ya que obliga a sustituir la etiqueta cada año. Esto aumenta la carga del fabricante en lo

¹⁰ Federación de Rusia - Procedimiento de importación de productos sujetos a evaluación de la conformidad obligatoria en el territorio aduanero de la UEEA (Decisión N° 130, de 2021).

¹¹ Federación de Rusia - Seguridad de los vehículos de ruedas (TR CU 018/2011) (ID 687).

¹² Las declaraciones anteriores pueden consultarse en [ID 729](#).

que respecta al costo y el tiempo necesario para descartar las etiquetas viejas e imprimir y volver a pegar las nuevas. Además, al escanear un código QR viejo que no haya sido renovado aparece un certificado de producto caducado, lo que puede generar confusión entre los consumidores. Para resolver esas dificultades, Corea presentó una petición el 10 de mayo del año pasado, en la que solicitaba a Malasia que mejorase el reglamento, y recibimos una respuesta de Malasia en la que se aclara que "los importadores o fabricantes no están obligados a modificar el código QR de la etiqueta de eficiencia energética cada vez que renuevan el certificado de homologación de un electrodoméstico". Sin embargo, posteriormente constatamos que i) se emite un nuevo código QR distinto del anterior y ii) al escanear el anterior código QR de la etiqueta existente se remite al usuario al sitio web de la Comisión de Energía, en el que solo se indica la información obsoleta relativa al certificado de homologación caducado, al haber renovado la certificación una empresa local de Malasia a principios de enero del presente año. Por consiguiente, Corea solicita una vez más que Malasia vuelva a confirmar cuál es la reglamentación pertinente y cuál es el proceso real de renovación del certificado de homologación. Muchos países, como la Unión Europea, China y los Emiratos Árabes Unidos, no obligan a cambiar los códigos QR de las etiquetas de eficiencia energética cada vez que se renueva la certificación. En consonancia con esta práctica internacional, Corea reitera su solicitud de que Malasia revise su reglamento para exigir que, cuando se renueve el certificado de homologación, solo se actualice la información contenida en el sitio web accesible a través del código QR, en lugar de modificar el código QR.

2.22. En respuesta, el representante de Malasia presenta la siguiente declaración: También queremos dar las gracias a la República de Corea por haber presentado preguntas relativas al reglamento en cuestión a través de nuestro Servicio de Información OTC-OMC en mayo y octubre del año pasado, a las que Malasia ha respondido. Malasia toma nota de la preocupación de la República de Corea con respecto a la aplicación del código QR estipulada en las directrices. A este respecto, Malasia desea reafirmar que las disposiciones de la directriz están en vigor. Actualmente estamos celebrando estrechas consultas con la Comisión de Energía de Malasia para estudiar las cuestiones planteadas por la República de Corea. Mientras tanto, Malasia desea pedir comprensión a la República de Corea a este respecto, y esperamos con interés seguir colaborando bilateralmente con la República de Corea para atender sus preocupaciones.

2.1.2.2 Mongolia - Proyecto de Ley relativa al control de la circulación de las bebidas alcohólicas y la lucha contra el alcoholismo, [G/TBT/N/MNG/14 \(ID 730¹³\)](#)

2.23. El representante de México presenta la declaración siguiente. La delegación de México hace referencia al Proyecto de Ley relativa al control de la circulación de las bebidas alcohólicas y la lucha contra el alcoholismo notificado por el Gobierno de Mongolia el 12 de agosto de 2021 ante los Miembros de este Comité bajo la nomenclatura [G/TBT/N/MNG/14](#). La medida referida contiene disposiciones que causan inquietudes a la industria mexicana exportadora de bebidas alcohólicas al prever la prohibición de la venta de estos productos a través de canales electrónicos. Si bien México es respetuoso del objetivo perseguido por Mongolia, consideramos que esta prohibición lejos de contribuir a la reducción del uso nocivo del alcohol, disminuye la capacidad de controlar y tener trazabilidad sobre la venta legítima de bebidas alcohólicas, favoreciendo los canales de distribución ilegales o de productos apócrifos. Adicionalmente, es importante resaltar que esta prohibición tiene lugar en un contexto en el que debido a la contingencia sanitaria derivada del COVID-19, las ventas en línea representan una alternativa para la compra y venta de productos, promoviendo el aislamiento y distanciamiento social. Otra de las disposiciones que causan preocupación sobre el proyecto de Ley referido es la prohibición de bebidas alcohólicas con contenido alcohólico mayor a 35% alcohol/volumen, la cual tendrá un impacto directo en exportaciones mexicanas de bebidas como el mezcal o el tequila, al ser bebidas que superan dicho porcentaje. Es importante resaltar que, si el objetivo perseguido es reducir el uso nocivo del alcohol, la prohibición de las bebidas alcohólicas que contengan un porcentaje de alcohol/volumen mayor al 35% no contribuye a dicho objetivo, ya que la ingesta de bebidas de baja graduación alcohólica consumidas en exceso, representa igualmente un riesgo para la salud del consumidor.

2.24. Por otro lado, las restricciones relativas a la gestión de la marca (*branding*), también representan preocupación para los exportadores mexicanos, al ser una práctica internacional que tiene como objetivo informar al consumidor sobre la calidad de los productos que está por adquirir, su reputación y las posibles implicaciones del mal uso de los mismos. Derivado de lo anterior, la delegación de México solicita a la delegación de Mongolia que, atendiendo los compromisos

¹³ Las declaraciones anteriores pueden consultarse en [ID 730](#).

contenidos en los artículos 2.2 y 2.4 del Acuerdo OTC, comparta información sobre las alternativas que fueron analizadas previo a la determinación de los requerimientos contemplados en la Ley y como los mismos representan a las alternativas menos restrictivas a la luz del objetivo legítimo que se busca alcanzar, asimismo, se solicita obtener información sobre las normas internacionales que fueron tomadas como base en el desarrollo de esta medida. Adicionalmente, se solicita a la delegación de Mongolia que se comparta información sobre los siguientes pasos y se confirme la fecha de entrada en vigor de la medida. Si esta medida entró en vigor el 1 de enero de 2022, como se estableció en la notificación circularizada a los Miembros de la OMC, Mongolia estaría incumpliendo el compromiso de otorgar un plazo prudencial no menor a seis meses, el cual se fundamenta en el párrafo 5.2 de la Decisión Ministerial sobre las cuestiones y preocupaciones relativas a la aplicación adoptada por los Miembros de la OMC el 20 de noviembre de 2001. La delegación de México agradece a la delegación de Mongolia por la atención a esta declaración y reitera su disponibilidad para atender reuniones bilaterales que permitan solventar nuestras preocupaciones sobre este tema.

2.25. En respuesta, el representante de Mongolia presenta la siguiente declaración: Mongolia agradece a México su interés en el comercio bilateral con Mongolia. Tomamos nota de las preguntas formuladas por la delegación de México. Las hemos transmitido a la capital y responderemos en reuniones bilaterales, así como por medio del sistema eAgenda OTC.

2.1.2.3 Estados Unidos - Programa de Ahorro de Energía: procedimiento de prueba para bombas circuladoras, [G/TBT/N/USA/1815](#) (ID 731¹⁴)

2.26. El representante de China presenta la siguiente declaración: En primer lugar, los Estados Unidos no respondieron a la pregunta de China sobre si "las bombas verticales de tuberías de pequeño tamaño incluyen las bombas de aspiración final de acumulador acoplado que se pueden utilizar verticalmente". Las bombas de aspiración final de acumulador acoplado también se ajustan a la definición de lo que es una bomba vertical en línea de pequeño tamaño establecida por el grupo de trabajo dedicado a las bombas circuladoras cuando se utilizan verticalmente. Una definición poco clara de las bombas verticales de pequeño tamaño puede crear obstáculos innecesarios al comercio. Se recomienda que los Estados Unidos aclaren "si las bombas en línea verticales de pequeño tamaño incluyen las bombas de aspiración final de acumulador acoplado o no". En segundo lugar, China sugiere que los Estados Unidos presenten diagramas esquemáticos para ayudar a comprender las definiciones de "bomba de acoplamiento mecánico" y "bomba cerrada", a fin de evitar malentendidos. En tercer lugar, por lo que se refiere a las bombas circuladoras con control de presión, los Estados Unidos han facilitado una ecuación para la clasificación energética de las bombas circuladoras (PERCIRC), pero aún no han presentado pruebas científicas en lo que respecta a la distribución de ponderaciones de la PERCIRC, lo cual podría generar obstáculos innecesarios al comercio. China sugiere que los Estados Unidos presenten testimonios científicos para la distribución de ponderaciones de la PERCIRC a las bombas circuladoras con control de presión. En cuarto lugar, por "bomba de diseño integrado" se entiende una bomba con los tubos y accesorios conexos de los que la propia bomba no se puede separar fácilmente. China sugiere que los Estados Unidos aclaren el método utilizado para probar la eficiencia de este tipo de bomba.

2.27. En respuesta, el representante de los Estados Unidos presenta la siguiente declaración: Querría simplemente señalar que el Servicio de Información de los Estados Unidos no ha recibido de China ninguna observación sobre el documento [G/TBT/N/USA/1815](#), y es aquí en el Comité OTC donde tenemos noticia por primera vez acerca de estas preocupaciones. Alentamos encarecidamente a China a que presente observaciones a través del Servicio de Información de los Estados Unidos antes de que venza el plazo previsto en la notificación, a fin de que podamos dar respuesta a las preocupaciones técnicas que se les planteen. Si las plantean aquí sin previo aviso, no podemos responder a las preguntas técnicas ni ofrecer una respuesta que sea sustantiva. En este sentido, señalaré que el proyecto de Reglamento del Departamento de Energía se notificó al Comité OTC en el documento [G/TBT/N/USA/1815](#), y que el plazo para la presentación de observaciones finalizó el 18 de febrero de 2022. No recibimos ninguna observación de China ni de ninguna de sus partes interesadas. 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 las bombas circuladoras.

¹⁴ Las declaraciones anteriores pueden consultarse en [ID 731](#).

2.1.2.4 Reino de la Arabia Saudita - Norma relativa al consumo medio de combustible de los vehículos de un fabricante (Saudi CAFE) aplicable a toda la gama de vehículos ligeros, G/TBT/N/SAU/1226 (ID 732¹⁵)

2.28. El representante de China formula la siguiente declaración: 1. Se recomienda añadir el método de conversión del Ciclo de Ensayo de Vehículos Ligeros Armonizado a Nivel Mundial (WLTC). 2. En el caso de los vehículos propulsados por nuevas energías, como vehículos híbridos eléctricos enchufables (PHEV) y vehículos eléctricos de batería (BEV), se recomienda introducir el Nuevo Ciclo de Conducción Europeo (NEDC) y el WLTC, añadir métodos de ensayo conformes con los correspondientes reglamentos de las Naciones Unidas, y establecer las prescripciones en materia de consumo energético fijadas como objetivo. 3. Para la exención de las empresas cuyas ventas mundiales anuales no superen los 10.000 vehículos, se recomienda modificar las prescripciones en materia de ventas y aplicarlas a las "empresas cuyo volumen de ventas anual en la Arabia Saudita no exceda de 10.000" (o un número menor). 4. A fin de cumplir cabalmente el objetivo de la CAFE, se propone acelerar la construcción de nuevas infraestructuras energéticas, elaborar políticas de subvenciones para vehículos propulsados por nuevas energías, fomentar y apoyar un rápido desarrollo de la industria de tales vehículos, y aplicar gradualmente la tercera fase de la política en materia de consumo de combustible compatible, a medida que se vaya creando una nueva infraestructura energética.

2.29. En respuesta, el representante del Reino de la Arabia Saudita formula la siguiente declaración: Tomamos nota de todas las preocupaciones planteadas, que transmitiremos a la capital y a las que se dará respuesta a su debido tiempo. Después de la reunión se distribuye una declaración técnica.¹⁶

2.1.2.5 Sudáfrica - Reglamento relativo a la Composición, la Producción y el Etiquetado de Vino y Bebidas Espirituosas Destinados a la Venta en la República de Sudáfrica, G/TBT/N/ZAF/48/Rev.2/Add.1 (ID 733¹⁷)

2.30. El representante de México formula la siguiente declaración: La delegación de México hace referencia al Reglamento relativo a la Composición, la Producción y el Etiquetado de Vino y Bebidas Espirituosas Destinados a la Venta en la República de Sudáfrica, notificado el 20 de diciembre de 2021 ante los Miembros de este Comité bajo la nomenclatura [G/TBT/N/ZAF/48/Rev.2/Add.1](#). Primero que nada, nos permitimos agradecer al Gobierno de Sudáfrica por la oportunidad de brindar comentarios durante la consulta pública que concluyó el 12 de febrero de 2022. Tanto la industria como el Gobierno de México participamos en este proceso para compartir inquietudes sobre lo que consideramos podría representar afectaciones para los exportadores mexicanos de tequila y mezcal, así como para potenciales exportadores de raicilla y bacanora. Si bien los comentarios enviados por la industria de México ya fueron respondidos por Sudáfrica, aún no se ha recibido respuesta sobre los comentarios enviados por el Gobierno de México. ¿Podría la delegación de Sudáfrica informarnos sobre cuándo se prevé emitir esta respuesta? Adicionalmente y con la finalidad de dar seguimiento oportuno a nuestras preocupaciones, agradeceremos a la delegación de Sudáfrica que nos proporcione un punto de contacto a través del cual podamos solicitar una reunión bilateral, en caso de considerarse necesario. La delegación de México agradece a la delegación de Sudáfrica por la atención de esta declaración y reitera su agradecimiento por la transparencia en la modificación de este Reglamento.

2.31. El representante de la Unión Europea formula la siguiente declaración: La UE da las gracias a Sudáfrica por haber notificado las propuestas de revisión de su Reglamento relativo a la composición, la producción y el etiquetado de bebidas alcohólicas el 12 de diciembre de 2021. Presentó observaciones por escrito el 16 de febrero. Nuestras principales preocupaciones se refieren a las siguientes categorías: aperitivo espirituoso, ginebra y descriptores para el brandy potstill y el brandy vintage. Además, sugerimos la creación de una nueva categoría denominada "bebida espirituosa" para los productos no comprendidos en otras categorías debido a su contenido de alcohol. Aguardamos con interés recibir las respuestas por escrito de Sudáfrica a nuestras detalladas observaciones escritas.

2.32. El representante de los Estados Unidos formula la siguiente declaración: Los Estados Unidos dan las gracias a Sudáfrica por haber notificado las propuestas de revisión de su Reglamento relativo

¹⁵ Las declaraciones anteriores pueden consultarse en [ID 732](#).

¹⁶ [G/TBT/W/771](#).

¹⁷ Las declaraciones anteriores pueden consultarse en [ID 733](#).

a la composición, la producción y el etiquetado de bebidas alcohólicas el 12 de diciembre de 2021. Agradecen la pronta respuesta de Sudáfrica a las observaciones que presentaron el 11 de febrero de 2022. Los Estados Unidos alientan a Sudáfrica a que atienda sus preocupaciones acerca de la clasificación de las bebidas espirituosas aromatizadas con un contenido de alcohol superior al 30% pero inferior al necesario para ser clasificado en la categoría específica de bebidas espirituosas; por ejemplo, el 43% de alcohol en volumen para el whisky. Los Estados Unidos están preocupados por el hecho de que esta medida restrinja innecesariamente las importaciones de determinadas bebidas espirituosas aromatizadas con un contenido de alcohol en volumen comprendido entre el 30% y el 43%. Esperamos seguir colaborando con Sudáfrica para abordar estas preocupaciones y velar por que el comercio de bebidas espirituosas aromatizadas de los Estados Unidos no se vea innecesariamente perturbado.

2.33. En respuesta, el representante de Sudáfrica formula la siguiente declaración: Sudáfrica agradece a México el interés mostrado y las preguntas y preocupaciones que nos han transmitido en relación con la notificación a la OMC de la propuesta de modificación del proyecto de Reglamento relativo a la Composición, la Producción y el Etiquetado de Vino y Bebidas Espirituosas Destinados a la Venta en la República de Sudáfrica. Agradecemos también a la UE y a los Estados Unidos su pregunta y sus observaciones al respecto. La signatura de la notificación es [G/TBT/N/ZAF/48/Rev.2/Add.1](#), y el documento fue distribuido el 17 de diciembre de 2021. Según la información de que dispone, Sudáfrica solo recibió una serie de observaciones de México a través de nuestro Servicio Nacional de Información OTC —la Oficina Sudafricana de Normalización— referentes a los posibles efectos del proyecto de Reglamento en la comercialización de tequila, mezcal, bacanora y raicilla, bebidas 100% agave. Las observaciones se referían a diversos elementos del proyecto de Reglamento relacionados con los obstáculos técnicos al comercio (OTC) y la propiedad intelectual. Sudáfrica respondió a todas las preocupaciones planteadas por México en una carta formal de fecha 15 de febrero de 2022. También hemos tomado nota de la declaración de la UE y los Estados Unidos en apoyo de la preocupación comercial específica planteada por México. Sudáfrica sigue dispuesta a colaborar con los Miembros para aclarar y responder a cualquier pregunta y preocupación. Creemos que las cuestiones planteadas podrían resolverse sin duda mediante la cooperación bilateral. Los Miembros afectados que quieran solicitar la celebración de una reunión bilateral se pueden poner en contacto con la Misión Permanente de Sudáfrica en Ginebra para organizarla.

2.1.2.6 Unión Europea - Procedimientos de ensayo y requisitos técnicos específicos para la homologación de tipo de vehículos de motor con respecto a los registradores de datos de incidencias y para la homologación de tipo de dichos sistemas como unidades técnicas independientes, [G/TBT/N/EU/838](#), [G/TBT/N/EU/871](#) (ID 734¹⁸)

2.34. El representante de China formula la siguiente declaración: 1. Los artículos 2 y 3 estipulan que la homologación de tipo de los vehículos cumplirá lo dispuesto en el "Reglamento N° 155 de las Naciones Unidas - Disposiciones uniformes relativas a la homologación de los vehículos de motor en lo que respecta a la ciberseguridad y al sistema de gestión de esta", pero no se indica cómo se ha de acreditar el cumplimiento. Por consiguiente, China propone que esta parte sea revisada y modificada como sigue: "Los datos relativos a las colisiones que registre y almacene el registrador de datos de incidencias estarán protegidos contra la manipulación, como acreditará el cumplimiento del Reglamento N° 155 de las Naciones Unidas", lo que significa que, si el vehículo de motor ha logrado la homologación de tipo conforme al Reglamento N° 155 de las Naciones Unidas, se considerará que cumple los requisitos del artículo 3. 2. Por lo que se refiere al período de transición, el artículo 2 adopta los requisitos técnicos previstos en el párrafo 5 del Reglamento N° 160 de las Naciones Unidas. De conformidad con las disposiciones del párrafo 11.3 del Reglamento N° 160 de las Naciones Unidas, el plazo para la homologación de tipo vence antes del 1 de julio de 2026, mientras que la UE promulgará dicho Reglamento el 6 de julio de 2022. Recomendamos que el Reglamento sea compatible con el período de transición para la aplicación especificado en el párrafo 11.3 del Reglamento N° 160 de las Naciones Unidas. (Párrafo 11.3 del Reglamento N° 160 de las Naciones Unidas: "[L]as Partes contratantes que apliquen el presente Reglamento deberán aceptar las homologaciones de tipo concedidas con arreglo a la versión original del Reglamento y expedidas por primera vez antes del 1 de julio de 2024".)

2.35. En respuesta, el representante de la Unión Europea formula la presente declaración: La UE desea señalar que el proyecto se notificó con la signatura [G/TBT/N/EU/838](#) de conformidad con el

¹⁸ Las declaraciones anteriores pueden consultarse en [ID 734](#).

Acuerdo OTC el 27 de septiembre de 2021, previendo un período de presentación de observaciones de 60 días. China formuló observaciones el 26 de noviembre de 2021. La UE ha elaborado la siguiente respuesta a esas observaciones. Por lo que se refiere al artículo 2 del proyecto notificado, las autoridades chinas recomiendan que las fichas de características y las marcas de homologación, en particular las previstas para las unidades técnicas independientes, se añadan al proyecto notificado o al Reglamento (UE) 2020/683. La UE desea aclarar que el proceso de revisión del Reglamento (UE) 2020/683 está en marcha y que dichas modificaciones se adoptarán antes de la fecha de entrada en vigor de los requisitos establecidos en el proyecto notificado (6 de julio de 2022). La consulta OTC de esta revisión se inició el 8 de febrero de 2022 con la signatura [G/TBT/N/EU/871](#), y el plazo para la presentación de observaciones expirará el 9 de abril de 2022. En relación con el artículo 3, China recomienda un texto específico. Dice que, según tiene entendido, la intención de esta disposición es estipular que se considerará que el vehículo de motor ha cumplido los requisitos del artículo 3 si ha recibido una homologación de tipo de conformidad con el Reglamento N° 155 de las Naciones Unidas. Sin embargo, la UE considera que la mejor manera de lograr ese objetivo es el texto actual. A este respecto, el artículo 3 establece la presunción de que el cumplimiento cabal del Reglamento N° 155 de las Naciones Unidas presupondría el cumplimiento de la obligación de proteger los datos contra su manipulación.

2.36. Por último, en relación con las observaciones de China sobre la serie 01 de modificaciones del Reglamento N° 160 de las Naciones Unidas, la UE quiere aclarar que solo dicha serie permitiría cumplir los requisitos establecidos en el Reglamento (UE) 2019/2144 del Parlamento Europeo y del Consejo (Reglamento General de Seguridad), el principal instrumento legislativo del proyecto de Reglamento notificado sobre los registradores de datos de incidencias. El Reglamento General de Seguridad prescribe que los requisitos técnicos detallados y los procedimientos de ensayo de los registradores de datos de incidencias entrarán en vigor el 6 de julio de 2022. El proyecto notificado debe ser compatible con este Reglamento, ya que constituye el fundamento en base al cual se está adoptando. Por consiguiente, debe estipular la aplicación de la serie 01 de modificaciones de 2001 a partir de la fecha indicada. En el proyecto revisado se tienen en cuenta las obligaciones de la UE y sus Estados miembros en el marco del Acuerdo de 1958, que estipula que las homologaciones otorgadas con arreglo al Reglamento N° 160 de las Naciones Unidas fuera de la UE se aceptarán como alternativa a las homologaciones concedidas de conformidad con la serie 01 de modificaciones del Reglamento N° 160 de las Naciones Unidas, a los efectos de la concesión de una homologación de la UE, así como del registro, la venta y la entrada en servicio, hasta el 1 de julio de 2024 y el 1 de julio de 2026, respectivamente.

2.1.2.7 Canadá - Reglamento de Productos Plaguicidas (Dispositivos emisores de radiaciones ultravioletas y dispositivos generadores de ozono), [G/TBT/N/CAN/656](#) (ID 735¹⁹)

2.37. El representante de China formula la siguiente declaración: China sugiere que el Canadá añada en su enmienda "para esos productos, la certificación del país exportador que cumpla las normas pertinentes puede aceptarse y reconocerse", lo que no solo garantizaría la seguridad y fiabilidad de los productos, sino que también beneficiaría a las empresas, al evitar la creación de obstáculos técnicos al comercio.

2.38. En respuesta, el representante del Canadá formula la siguiente declaración: Los dispositivos emisores de radiaciones ultravioletas y los dispositivos generadores de ozono que supuestamente logran controlar o matar bacterias sobre las superficies y objetos, en el agua y el aire, están cada vez más ampliamente disponibles para su venta en el Canadá desde la pandemia. El Ministerio de Salud del Canadá todavía no ha recibido suficientes pruebas que demuestren que estos dispositivos pueden utilizarse de forma segura o funcionan como se dice. El 7 de junio de 2021, el Ministro de Salud del Canadá dictó una orden provisional en el marco de la Ley de Productos Antiparasitarios y Plaguicidas, a fin de hacer frente a los graves problemas para la salud y la seguridad humana que plantean estos dispositivos. Dado que dicha orden expira el 7 de junio de 2022, el Canadá propone introducir modificaciones en el Reglamento de Productos Plaguicidas para prorrogar las medidas de protección de la salud y la seguridad establecidas en virtud de la orden, introduciendo algunos cambios. Las modificaciones propuestas supeditan a determinados dispositivos emisores de radiaciones ultravioletas y dispositivos generadores de ozono a la Ley de Productos Antiparasitarios y Plaguicidas y su Reglamento. Estos dispositivos están sujetos a registro en virtud de la Ley en el marco de un proceso de examen de las solicitudes vigente en el Canadá, a menos que cumplan

¹⁹ Las declaraciones anteriores pueden consultarse en [ID 735](#).

determinadas condiciones, en cuyo caso se autoriza su importación, fabricación, venta y utilización en el Canadá. La finalidad de las condiciones a las que está supeditada la autorización es proteger la salud y la seguridad de las personas. La certificación de la seguridad eléctrica por un organismo acreditado por el Consejo de Normalización del Canadá es una de esas condiciones; su finalidad es evitar los peligros, como incendios y descargas eléctricas, que plantean estos dispositivos. Estas disposiciones son reflejo de leyes federales y provinciales vigentes en el Canadá y relativas a la seguridad de los dispositivos.

2.39. El Canadá está determinado a cumplir sus obligaciones en el marco del Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio de la OMC, incluida la obligación de no discriminación. Según las modificaciones del Reglamento propuestas, se dispensa el mismo trato a los proveedores nacionales del Canadá y a los proveedores de otros Miembros de la OMC. Cualquier organización de un Miembro de la OMC dedicada a la certificación de la seguridad eléctrica puede solicitar la acreditación del Consejo de Normalización del Canadá. Los requisitos para la acreditación y las normas que los organismos acreditados certifican son los mismos, con independencia del país de origen. Los organismos acreditados, nacionales e internacionales, pueden completar la labor de certificación en los países que exportan sus dispositivos al Canadá. Entendemos que hay un organismo norteamericano acreditado en el Canadá que tiene una filial en China y puede cumplir el requisito de certificación propuesto en las modificaciones del Reglamento. El Canadá se complacería en comunicar directamente a la delegación china el nombre de ese organismo.

2.1.2.8 Unión Europea - Propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo por el que se establecen normas armonizadas en materia de inteligencia artificial (Ley de Inteligencia Artificial) y se modifican determinados actos legislativos de la Unión (ID 736²⁰)

2.40. El representante de China formula la siguiente declaración: China está de acuerdo en que la UE reglamente la inteligencia artificial, pero plantea las siguientes preocupaciones relacionadas con la posible creación de obstáculos innecesarios al comercio. 1. Se propone hacer más restrictiva la definición de "sistema de inteligencia artificial" eliminando las letras b) y c) del anexo I o especificando con mayor detalle las tecnologías mencionadas en esas letras. En primer lugar, la definición de "sistema de inteligencia artificial" que figura en el artículo 3 1. y el anexo I de la Ley es demasiado amplia. En su texto, la definición incluye un gran número de aplicaciones informáticas y no resulta razonable clasificarlas todas como inteligencia artificial. En segundo lugar, la ampliación de la definición de inteligencia artificial supondría a su vez la ampliación del número de empresas de inteligencia artificial de alto riesgo, por lo que el porcentaje de empresas abarcadas por el Reglamento sería mucho mayor que el 10% previsto por la Comisión Europea, lo que incrementaría considerablemente la carga en términos de empresas y para el organismo de reglamentación y sería contrario a la intención del Reglamento de la UE.

2.41. 2. Proponemos que se estipulen orientaciones pertinentes para la clasificación de las prácticas de inteligencia artificial prohibidas que se enumeran en el artículo 5 1. Para precisar las "prácticas de inteligencia artificial prohibidas" se utilizan expresiones vagas y subjetivas como "técnicas subliminales", "que trasciendan la conciencia de una persona", "alterar de manera sustancial su comportamiento", etc. Dilucidar qué aplicaciones o tecnologías plantean "riesgos inaceptables" en función de esas frases entrañaría importantes riesgos en materia de observancia para los proveedores. Sugerimos que se ofrezca una definición más precisa o una lista negativa limitada. 3. Proponemos que se elimine el requisito "carecerán de errores y estarán completos" estipulado en el artículo 10 3. De no ser así, sírvanse aclarar más la definición. Los nuevos datos serían generados durante las actividades de entrenamiento y prueba de la inteligencia artificial (IA), y los conjuntos de datos serían enriquecidos después de la introducción en el mercado. Pocos conjuntos de datos pueden cumplir el requisito "carecerán de errores y estarán completos", pues resulta incompatible con el actual estado de desarrollo de la industria de la IA. La Ley regula los sistemas de IA desde el punto de vista de los productos tradicionales, sin tomar en consideración las características dinámicas del ciclo de vida de los sistemas de aprendizaje automático. Por consiguiente, se propone la eliminación de este requisito. De no ser así, sírvanse aclarar más la definición.

2.42. 4. Sugerimos que se elimine el requisito de ofrecer el código fuente previsto en el artículo 64 2. y el punto 4.5 del anexo VII. La frase "[S]e concederá a las autoridades de vigilancia del mercado acceso al código fuente del sistema de IA", que figura en el artículo 64, no está directa

²⁰ Las declaraciones anteriores pueden consultarse en [ID 736](#).

ni necesariamente relacionada con la evaluación de los requisitos establecidos en el capítulo 2 del título III. En primer lugar, los sistemas de IA explicables siguen estando a la vanguardia de la investigación, aunque sus creadores no los puedan "entender por completo", es decir, que conceder el código fuente no satisface necesariamente las necesidades que los departamentos de supervisión de mercados evalúan para decidir si los sistemas de IA cumplen los requisitos establecidos. En segundo lugar, conceder el código fuente no puede impedir que se produzcan errores en los sistemas de IA. La evaluación del código fuente no puede sustituir la verificación sistemática y la prueba real; esta última es más directa y efectiva para detectar o corregir resultados perjudiciales y para comprobar si un sistema de IA es conforme con su diseño. Por último, la disposición obligatoria acerca del código fuente se aparta también de las prácticas internacionales habituales, consistentes en proteger dicho código como un secreto comercial. 5. Proponemos que, para proteger todos los datos y la información de los proveedores, se especifique y haga hincapié en el artículo 70 en la obligación de confidencialidad de la Comisión, los Estados miembros y sus autoridades de vigilancia de los mercados, los organismos notificados y otros organismos participantes. En la Ley se exige a los proveedores de IA que presenten un gran número de conjuntos de datos y documentos técnicos. Por consiguiente, la UE deberá reforzar los controles de la seguridad de los datos y la información en algunos ámbitos.

2.43. 6. Proponemos velar por que las sanciones previstas en el artículo 71 sean compatibles con el nuevo marco legislativo. Normalmente son los Estados miembros los que regulan las sanciones imponibles en dicho marco, con arreglo a la Directiva sobre equipos radioeléctricos, la Directiva "Baja tensión" y la Directiva relativa a la compatibilidad electromagnética, entre otras, y en consonancia con la prescripción de que "los Estados miembros determinarán el régimen de sanciones, incluidas las multas administrativas, aplicable a las infracciones del presente Reglamento". Si esta Ley no prevé que los Estados miembros regulen las sanciones, de conformidad con esas directivas, proponemos que se revisen las medidas relativas al cálculo de las sanciones estipuladas en el artículo 71 y se reevalúen las multas, para velar por que estén proporcionadas con las infracciones. Por ejemplo, hay que plantearse la posibilidad de modificar las multas aplicadas sobre el "volumen de negocio total anual mundial" por multas sobre el "volumen de negocio en el mercado de la UE". Además, este artículo es demasiado estricto desde el punto de vista del incumplimiento (previsto en el capítulo 2 del título III), y puede entrañar multas del 4% del volumen de negocio mundial. Proponemos clasificar las multas aplicables en relación con el cumplimiento de los requisitos esenciales y otros requisitos administrativos haciendo referencia al nuevo marco legislativo. 7. Sugerimos que se introduzca un período transitorio aplicable de 48 meses en el capítulo 2. El proveedor podrá aplicar la presunción de conformidad después de la publicación de las normas armonizadas. Habitualmente los organismos de normalización requieren más de 36 meses para establecer nuevas normas, y son necesarios 12 meses suplementarios para ajustar los productos y los sistemas, llevar a cabo las evaluaciones de la conformidad y preparar toda la documentación exigida.

2.44. En respuesta, el representante de la Unión Europea formula la presente declaración: Estamos preparando nuestras respuestas escritas a las observaciones que han presentado por escrito, pero permítanme comentar algunas de las cuestiones fundamentales que han planteado hoy. Por lo que se refiere a la definición de "inteligencia artificial" (IA), querríamos adoptar una definición lo más neutral posible desde el punto de vista tecnológico, para que pueda aplicarse durante mucho tiempo a las innovaciones y la evolución del mercado. La propuesta se basa en la definición internacionalmente reconocida de la OCDE, con unos ajustes menores, como la inclusión del "contenido" (sistemas de IA generativa) y de un anexo con la lista de las técnicas y los métodos, con el que se quiere proporcionar seguridad jurídica a los agentes y se apoya el carácter dinámico de la definición general, ya que la Unión Europea podría actualizar la lista y aclarar su alcance cuando fuera necesario debido a los avances tecnológicos y los cambios en el mercado. Es importante señalar que, para que un sistema sea clasificado como "de IA" a efectos de la aplicación de la Ley de IA, no basta con que utilice cualquiera de las técnicas enumeradas en el anexo I, sino que debe ajustarse a la definición "funcional" que figura en el artículo 3 1. Si bien en las prohibiciones establecidas en el artículo 5 se utilizan formulaciones abstractas para abarcar diversos casos de prácticas perjudiciales, no se trata de conceptos nuevos en el Derecho de la Unión, pues ya se han utilizado en la jurisprudencia del Tribunal y en otros instrumentos jurídicos de la UE. Cuando proceda, la Comisión Europea podrá publicar directrices para explicar estos conceptos, en particular mediante ejemplos ilustrativos de las prácticas que podrían quedar abarcadas.

2.45. En relación con el requisito aplicable a los conjuntos de datos, "carecerán de errores y estarán completos", el artículo 8 especifica que todos los requisitos deberán aplicarse teniendo en cuenta la

finalidad prevista del sistema y el sistema de gestión de riesgos, que toma en consideración los riesgos aceptables y se limita a lo que es viable según el estado de la técnica en cada momento (artículos 9 3. y 9 4.). Para evitar cualquier duda, este aspecto se podría aclarar también en el artículo 10 (es una cuestión que ya ha examinado el Consejo de la Unión Europea). En la propuesta se protege claramente el código fuente en tanto que propiedad intelectual (véase el artículo 70 1.a)). Sobre esta base, el artículo 64 2. supedita el acceso al código fuente a dos estrictas condiciones acumulativas: 1) las autoridades de vigilancia del mercado deben presentar una solicitud motivada, y 2) el acceso debe ser necesario para evaluar la conformidad del sistema de IA de alto riesgo con los requisitos establecidos en el capítulo 2 del título III del Reglamento de IA. De esta forma se logra un equilibrio entre la protección de los derechos de propiedad intelectual y la protección de la seguridad, a fin de salvaguardar intereses públicos importantes, de conformidad con nuestros acuerdos y compromisos internacionales. En el artículo 70 se prescribe además que las autoridades nacionales competentes y los organismos notificados involucrados en la aplicación del Reglamento de IA respetarán la confidencialidad de la información y los datos obtenidos en el ejercicio de sus funciones y actividades. Esa obligación se hace extensiva a otras autoridades u organismos públicos nacionales encargados de supervisar o hacer respetar las obligaciones contempladas en el Derecho de la Unión en materia de protección de los derechos fundamentales que accedan a la documentación técnica (artículo 64 6.). El sistema de sanciones previsto en la propuesta de Reglamento de IA se basa tanto en el sistema del nuevo marco legislativo de la UE como en otra legislación vigente, como el Reglamento General de Protección de Datos. Eso implica que los Estados miembros de la UE siguen siendo los responsables de establecer las normas referentes a las sanciones, incluidas las multas administrativas, aplicables a las infracciones del Reglamento de IA. No obstante, se ofrecen algunos elementos de armonización, por ejemplo en materia de establecimiento de topes y los tipos de infracción a los que se aplican. Por último, el establecimiento de un período de transición más breve tiene por objeto permitir a los Estados miembros de la UE fijar y adoptar las normas pertinentes en materia de sanciones antes de la fecha general de aplicación del Reglamento de IA.

2.1.2.9 Estados Unidos - Ley de Equipos Seguros de 2021 (ID 737²¹)

2.46. El representante de China formula la siguiente declaración: Según la Ley de Equipos Seguros de 2021, la Comisión Federal de la Comunicación (CFC) debe examinar las normas de autorización de dispositivos y negarse a autorizar dispositivos de información y comunicaciones que "representen una amenaza a la seguridad nacional de los Estados Unidos", en particular los teléfonos móviles, las tabletas, las estaciones base, los routers inalámbricos, las cámaras de vigilancia, etc. Por consiguiente, se ven afectadas varias empresas chinas de equipos de información y comunicaciones. La autorización de la CFC es un requisito obligatorio de acceso al mercado estadounidense para los productos de la información y las comunicaciones. La retirada de la autorización crea grandes obstáculos al comercio. China confía en que los Estados Unidos dejen de aplicar la Ley, traten por igual a los equipos de información y comunicaciones de todos los Miembros, apliquen los principios de trato nacional y NMF y concedan oportunidades de acceso a los mercados equitativas

2.47. En respuesta, la delegación de los Estados Unidos formula la siguiente declaración: La Comisión Federal de Comunicaciones se encarga de promulgar los reglamentos de aplicación, y se prevé que los reglamentos propuestos se elaboren y publiquen el 22 de noviembre de 2022 a más tardar y que se notifiquen al Comité OTC de la OMC en consecuencia; por tanto, cuando se hayan notificado, se lo comunicaremos a China y la animaremos a que formule observaciones.

2.1.2.10 Unión Europea - Reglamentos relativos a las especias (Reglamento (UE) 2021/2246, de 15 de diciembre de 2021) (ID 738²²)

2.48. El representante de la India formula la siguiente declaración: La República de la India ve con suma preocupación los cambios súbitos introducidos en los reglamentos de la UE y su entrada en vigor sin dar tiempo a los exportadores a aplicar los cambios. Eso ha afectado negativamente a los exportadores de especias. Este Reglamento es motivo de preocupación en el marco tanto del Acuerdo OTC como del Acuerdo MSF, y por eso se está abordando en los dos Comités. De conformidad con el Reglamento (Reglamento (UE) 2021/2246, de 15 de diciembre de 2021), los envíos de especias procedentes de la India deben ir acompañados de un certificado oficial (certificado sanitario), en el que se indique el cumplimiento de los límites máximos de residuos de ETO (óxido de etileno expresado como la suma de óxido de etileno y 2-cloro-etanol). El Reglamento se aplica a

²¹ Las declaraciones anteriores pueden consultarse en [ID 737](#).

²² Las declaraciones anteriores pueden consultarse en [ID 738](#).

todos los productos comprendidos en los Códigos NC 0904 a 0910 y 2103, lo que abarca todas las especias y la mayoría de los productos de las especias. El Reglamento 2021/2246 de la UE, que se adoptó el 15 de diciembre de 2021 y entró en vigor el 6 de enero de 2022, no se notificó en el sitio web de MSF de la OMC hasta el 14 de enero de 2022, como notificación ordinaria, ocho días después de la fecha de su entrada en vigor. No se respetó el plazo habitual de 60 días para las consultas. Además, no contenía disposición alguna en lo referente a la formulación de observaciones.

2.49. Debido a estos cambios súbitos en los reglamentos, quedaron abandonados muchos envíos de especias indias en varios puertos de la UE desde diciembre de 2021, puesto que las autoridades portuarias encargadas de la sanidad están exigiendo ensayos con respecto al ETO en el 100% de los productos (en los casos de los envíos despachados antes del 6 de enero de 2022) y un certificado oficial expedido por la India (en los casos de los envíos despachados a partir del 6 de enero de 2022). Se requieren hasta seis meses para el cultivo y la cosecha de las especias. Las semillas de comino, por ejemplo, se siembran a finales de octubre/noviembre de 2021 y se cosechan en febrero/marzo de 2022; es decir, la campaña dura 90 días. Por lo tanto, la notificación de la UE relativa al LMR de fecha 15 de diciembre no será compatible con el actual ciclo de cosecha. Los reglamentos y las condiciones especiales establecidos por la UE restringen el comercio y causan costos elevados y dificultades a los exportadores, lo que supone un obstáculo al comercio para las exportaciones de especias de la India. Los obstáculos comerciales impuestos por la UE conllevan el riesgo de perturbar las exportaciones de especias y otros productos alimenticios de la India a la Unión Europea. Por lo tanto, la India solicita a la UE que conceda un tiempo de transición suficiente, que suspenda la aplicación del Reglamento (UE) 2021/2246 y que considere la posibilidad de aplicarlo a las especias indias a partir del próximo ciclo de cosecha.

2.50. En respuesta, el representante de la Unión Europea formula la siguiente declaración: En 2021, como consecuencia de varios incidentes relacionados con productos alimenticios contaminados con óxido de etileno, las autoridades competentes de los Estados miembros de la Unión Europea adoptaron medidas a fin de garantizar que solo permanezcan en el mercado productos inocuos. En la UE, el óxido de etileno (ETO) está clasificado como carcinógeno y mutágeno y como desinfectante reprotóxico, por lo que no se permite su uso en los alimentos y los piensos en la UE. De conformidad con las disposiciones jurídicas para los productos contaminados con óxido de etileno, no se puede establecer un nivel de exposición inocuo para los consumidores; por lo tanto, cualquier nivel al que puedan estar expuestos los consumidores representa un posible riesgo para su salud. La UE tiene conocimiento de que el óxido de etileno es muy utilizado en terceros países para tratar determinados productos alimenticios antes de su exportación, como se indica en el gran número de notificaciones en el marco del Sistema de Alerta Rápida para Alimentos y Piensos (RASFF). De hecho, en 2021 se presentaron 50 notificaciones a través del RASFF, que comunicaron la existencia de contaminación por óxido de etileno en una amplia gama de mercancías, como varias especias, la goma guar, las algarrobas (incluidos mucílagos y espesativos derivados de la algarroba), el carbonato de calcio y los complementos alimenticios que contengan sustancias botánicas procedentes de la India. Se pidió a las autoridades de la India que adoptaran medidas de seguimiento; no obstante, siguieron llegando a la UE envíos que no cumplían las normas de una amplia gama de productos. En consecuencia, la UE ha decidido adoptar medidas a fin de mitigar el posible riesgo para la salud de los consumidores europeos, en vista de que el problema parecía ir más allá de las constataciones relativas a la responsabilidad de las distintas partes interesadas con respecto a la conformidad de sus exportaciones con las normas de la UE.

2.51. El Reglamento de Ejecución (UE) 2019/1793 de la Comisión²³, en su anexo II, estipula la lista de los alimentos y los piensos de origen no animal y de los alimentos compuestos cuya entrada en la Unión está sujeta a condiciones especiales, así como a la intensificación temporal de los controles oficiales. Varios productos de determinados terceros países, entre ellos la India, se añadieron al anexo II de ese Reglamento, modificado por el Reglamento (UE) 2021/2246²⁴, para reforzar la

²³ Reglamento de Ejecución (UE) 2019/1793 de la Comisión, de 22 de octubre de 2019, relativo al aumento temporal de los controles oficiales y a las medidas de emergencia que regulan la entrada en la Unión de determinadas mercancías procedentes de terceros países, y por el que se ejecutan los Reglamentos (UE) 2017/625 y (CE) Nº 178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo y se derogan los Reglamentos (CE) Nº 669/2009, (UE) Nº 884/2014, (UE) 2015/175, (UE) 2017/186 y (UE) 2018/1660 de la Comisión. (DO L 277, 29.10. 2019, página 89.)

²⁴ Reglamento de Ejecución (UE) 2021/2246 de la Comisión, de 15 de diciembre de 2021, por el que se modifica el Reglamento de Ejecución (UE) 2019/1793 relativo al aumento temporal de los controles oficiales y a las medidas de emergencia que regulan la entrada en la Unión de determinadas mercancías procedentes de

protección de la salud pública en la UE, ante el grave y elevado riesgo de contaminación por óxido de etileno de muchos productos exportados a la UE. Por consiguiente, cada envío de los productos enumerados en el anexo II irá acompañado de un certificado oficial en el que se declare que se han tomado muestras de los productos y se han analizado en busca de óxido de etileno y de los resultados de las tomas de muestras y los análisis que demuestren el cumplimiento del Reglamento (CE) 396/2005²⁵ relativo a los límites máximos de residuos de óxido de etileno. Además, los envíos están sujetos a un nivel armonizado de controles oficiales a su llegada a la frontera de la UE. En el anexo II del Reglamento (UE) 2019/1793, se incluyen, aparte de las especias, otros productos originarios de la India, que, por consiguiente, están sujetos a los controles oficiales y las medidas de emergencia que regulan su entrada en la UE. Esos productos son las semillas de sésamo, debido al riesgo de contaminación por óxido de etileno (y *salmonella*) y las semillas de algarroba; los mucílago y los espesativos, incluso modificados, derivados de algarrobas o de semillas de algarrobas; la goma guar; las salsas y las preparaciones de goma guar; los condimentos y los sazonadores mezclados; la harina de mostaza y la mostaza preparada; el carbonato de calcio; y los complementos alimenticios que contengan productos botánicos, debido al elevado riesgo de contaminación por óxido de etileno.

2.52. Se informó a las autoridades de la India sobre los últimos cambios y modificaciones introducidos en el Reglamento (UE) 2019/1793 en diciembre de 2021. Las autoridades de la India conocen los requisitos en materia de certificación para los productos en cuestión. La UE desea aclarar que las medidas objeto de debate no son medidas OTC, sino medidas MSF, y que se notificaron de conformidad con el Acuerdo MSF ([G/SPS/N/EU/538](#)). Por consiguiente, todo nuevo debate sobre estas medidas, si se considera necesario, debe mantenerse en el Comité MSF. En respuesta a varias solicitudes de que se facilite una transición fluida, y a fin de que sea posible seguir manteniendo un comercio seguro de los productos en cuestión en vista del grave riesgo de contaminación por óxido de etileno, se llegó a un consenso sobre las disposiciones transitorias entre los Estados miembros. En ese contexto, los Estados miembros acordaron permitir la entrada en la UE, hasta el 17 de febrero de 2022, de envíos de los productos añadidos al anexo II del Reglamento (UE) 2019/1793 debido al riesgo de contaminación por óxido de etileno no acompañados de un certificado sanitario, a condición de que esos envíos se enviaran a la UE antes del 6 de enero de 2022 y de que estuvieran sujetos al 100% de los controles oficiales, en particular las tomas de muestras y los análisis de laboratorio en los puestos de control fronterizos. La UE desea hacer hincapié en que se han adoptado medidas porque, según se ha constatado, los importadores no habían cumplido su responsabilidad principal de velar por que los productos exportados a la UE cumplieran las prescripciones de esta con respecto a la seguridad de los productos.

2.1.2.11 Unión Europea - Aplicación del reglamento relacionado con el acceso del colágeno destinado al consumo humano (ID 739²⁶)

2.53. El representante de [China](#) formula la siguiente declaración: Según el Reglamento de Ejecución (UE) 2021/405 de la Comisión, China está incluida en la lista de terceros países autorizados para la entrada de colágeno en la UE que figura en el anexo IX, el anexo XII y el anexo XIII. La UE debe aplicar el Reglamento mencionado *supra* y suprimir la advertencia incluida en la página de inscripción: "El colágeno no figura en el anexo de la Decisión 2002/994/CE de la Comisión. Según el artículo 2 de la misma Decisión, en la UE no se autoriza la importación de colágeno procedente de China"; de lo contrario, se crearán grandes obstáculos al comercio de los productos chinos.

2.54. En respuesta, el representante de la [Unión Europea](#) formula la siguiente declaración: La Decisión 2002/994/EC²⁷ de la Comisión, modificada por última vez por la Decisión de Ejecución (UE) 2015/1068 de la Comisión²⁸, se aplica a todos los productos de origen animal importados de

terceros países, y por el que se ejecutan los Reglamentos (UE) 2017/625 y (CE) N° 178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo. (DO L 453 de 17.12.2021, página 5).

²⁵ 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).

²⁶ Las declaraciones anteriores pueden consultarse en [ID 739](#).

²⁷ Decisión 2002/994/CE de la Comisión, de 20 de diciembre de 2002, relativa a determinadas medidas de protección con respecto a los productos de origen animal importados de China (DO L 348, 21.12.2002, página 154).

²⁸ Decisión de Ejecución (UE) 2015/1068 de la Comisión, de 1 de julio de 2015, por la que se modifica la Decisión 2002/994/CE relativa a determinadas medidas de protección con respecto a los productos de origen animal importados de China (DO L 174, 3.7.2015, página 30).

China y destinados al consumo humano o a la fabricación de piensos para animales. En ella se establece la lista de alimentos y piensos provenientes de China autorizados en la Unión Europea. El artículo 1 de esta Decisión se aplica a todos los productos de origen animal importados de China y destinados al consumo humano o a la fabricación de piensos para animales. Los artículos 2 y 3 de esta Decisión indican posibles excepciones a las disposiciones del artículo 1, que se incluyen en las partes I y II del anexo de esta Decisión. Como el colágeno no está incluido entre las posibles excepciones (partes I y II del anexo), en la UE no se autoriza de hecho la importación de colágeno procedente de China.

2.1.2.12 Reino Unido - Marca de certificación de la CE para la exportación de artículos textiles para el hogar (ID 740²⁹)

2.55. El representante de la India formula la siguiente declaración: La República de la India ve con preocupación el obstáculo no arancelario del mercado CE para los equipos de protección personal impuesto por el Reino Unido, en concreto, el mercado colocado en dos artículos textiles, a saber, los guantes para horno y las manoplas. Después del Brexit, el Reino Unido ha adoptado el Reglamento (CE) N° 765/2008 de la CE y la Decisión N° 768/2008/CE para el mercado CE. El mercado CE indica la conformidad del producto con la legislación de la UE aplicable al producto. El alcance del actual requisito de certificación incluye información específica, como el tamaño, el color, el relleno, el tejido, etc. Algunos de los problemas a los que se enfrentan los fabricantes y exportadores indios son los siguientes: a) a pesar de que el diseño y el color de los tejidos varían entre los distintos importadores, el certificado CE sigue siendo válido solo para un diseño en particular, por lo que los fabricantes y exportadores se ven obligados a solicitar una nueva certificación para cada diseño y color; b) obtener un certificado CE lleva mucho tiempo, entre 12 y 16 semanas, para completar todo el proceso de certificación; c) los costos de la certificación son muy elevados, oscilando entre INR 150.000 e INR 200.000; d) el elevado costo de la certificación CE perjudica a los envíos más pequeños; e) los diferentes compradores del Reino Unido emiten pedidos con distintos diseños y colores, y esos diseños varían dentro de una misma temporada y de una temporada a otra, pero cada pedido requiere un certificado distinto; f) además, las mipymes emplean principalmente a mujeres para producir esos artículos. Los obstáculos impuestos por estos reglamentos tienen efectos adversos en las mipymes, el género y el comercio electrónico. En pocas palabras, en lugar de facilitar el comercio, este reglamento crea obstáculos artificiales. Por consiguiente, a fin de eliminar este obstáculo técnico y ponerlo en conformidad con el artículo 2.2 del Acuerdo OTC, se solicita al Reino Unido que autorice a los organismos de certificación a expedir certificados generalizados y/o que permita un cambio en el diseño del revestimiento del tejido, el color, la longitud y la anchura del producto. Eso, además de facilitar el comercio, será beneficioso para los exportadores, las mipymes, el comercio electrónico y los clientes por igual.

2.56. En respuesta, el representante del Reino Unido formula la siguiente declaración: Como no hemos recibido de ustedes información sobre esta cuestión por adelantado, lamentamos no poder formular observaciones sobre los aspectos específicos de su declaración, pero remitiremos sus preocupaciones a la capital y responderemos a su debido tiempo a través de su servicio de información.

2.1.2.13 Unión Europea - Decisión de Ejecución (UE) 2017/1357 de la Comisión relativa a una restricción de la norma EN 60335-2-9:2003, modificada en último lugar por A13:2010 (ID 741³⁰)

2.57. El representante de China formula la siguiente declaración: China quiere plantear las siguientes cuestiones. 1) La norma EN 60335-2-9:2003, modificada en último lugar por A13:2010, es aplicable a la seguridad de los electrodomésticos móviles con funciones de cocción, como hornear, asar o tostar, de tensión nominal inferior o igual a 250 V. La freidora de aire es un electrodoméstico móvil que utiliza la convección de aire caliente y requiere circulación interna y externa para calentar los alimentos, principio fundamentalmente distinto del sistema en que se basa un horno tradicional. Si la UE adoptara plenamente la norma EN 60335-2-9:2003, modificada en último lugar por A13:2010, para someter a prueba los requisitos de seguridad de las freidoras de aire, se produciría un desajuste entre las disposiciones en materia de pruebas y el producto, lo que crearía obstáculos innecesarios al comercio internacional. La UE debe reconsiderar la clasificación de los productos sobre la base de los principios de funcionamiento de las freidoras de aire y establecer los

²⁹ Las declaraciones anteriores pueden consultarse en [ID 740](#).

³⁰ Las declaraciones anteriores pueden consultarse en [ID 741](#).

requisitos de seguridad y los métodos de prueba de rendimiento compatibles con los productos. 2) La Comisión Europea ha restringido "los incrementos de temperatura que no son medidos en superficies situadas a menos de 25 mm de las aberturas de ventilación" en su Decisión de Ejecución (UE) 2017/1357. Como la freidora de aire es un producto con circulación interna y externa de aire caliente, los incrementos de temperatura a menos de 25 mm de las aberturas de ventilación son elevados. La aplicación de los requisitos relativos al incremento de temperatura especificados en el cuadro Z101 de la norma EN 60335-2-9:2003, modificada en último lugar por A13:2010, daría lugar a la incompatibilidad de las freidoras de aire con los requisitos de acceso a los mercados de la UE. Se recomienda a la UE que reconsidere la base científica de esta restricción y que exima a las freidoras de aire de la medición de los incrementos de temperatura.

2.58. En respuesta, el representante de la Unión Europea formula la siguiente declaración: La Decisión de Ejecución de la Comisión obedece a una objeción formal presentada por Alemania y Noruega, respectivamente, en junio de 2014 y julio de 2014. En las objeciones formales de Alemania y Noruega se afirma que el capítulo 11 "Calentamiento" de la norma incluye disposiciones insuficientes en relación con los límites de temperatura aplicables a las superficies no funcionales accesibles. En particular, la norma prevé varias excepciones a los límites de temperatura que, en función del tamaño, el diseño o la superficie afectada del aparato, autorizan al fabricante a duplicar o a no aplicar los valores límite de temperatura, y exigen, como máximo, un aviso o una etiqueta de advertencia. A este respecto, en la sección 7.1 de la norma solamente se exige la colocación de esta advertencia en la superficie que tenga la temperatura más elevada entre las partes que superen los valores límite, y los colores utilizados pueden diferir de los colores de advertencia internacionales, lo cual puede confundir a los usuarios. Por otra parte, como consecuencia de la ambigüedad de los requisitos de la norma, esta puede interpretarse en el sentido de que permite excluir la medición de los incrementos de temperatura en ciertas partes de un producto determinado, lo que puede dar lugar a que no se tengan en cuenta o se dupliquen los valores límite de temperatura aplicables con arreglo a la norma a la totalidad del producto.

2.59. Como consecuencia de ello, sigue existiendo riesgo de quemaduras de personas y animales domésticos y la norma, como tal, no debe otorgar presunción de conformidad con la Directiva 2014/35/UE. Tras examinar la norma EN 60335-2-9:2003, modificada en último lugar por A13:2010, en el Grupo de trabajo de la Directiva sobre baja tensión, que es un grupo de expertos sectoriales, con los Estados miembros y las partes interesadas, la Comisión, con el apoyo de la mayor parte de los expertos de los Estados miembros, aceptó los argumentos presentados por Alemania y Noruega. Por consiguiente, se concluyó que la norma incumple los objetivos de seguridad establecidos en el punto 1, letra c), del anexo I de la Directiva 2014/35/UE, leído en relación con el punto 2, letra b), de dicho anexo. Teniendo en cuenta los aspectos de seguridad que han de mejorarse y a la espera de una revisión adecuada de la norma, la Decisión de Ejecución de la Comisión prevé la restricción pertinente en su anexo 1, a saber, que las partes específicas de la norma sujetas a la restricción no otorgan presunción de conformidad. Desde la presentación de la objeción formal y la publicación de la norma EN 60335-2-9 incorporando la restricción, la Comisión, junto con las partes interesadas y el organismo europeo de normalización, trabaja incansablemente para llegar a una nueva versión de la norma, que cumpliría los objetivos de la Directiva de Baja Tensión 2014/35/UE. La UE desea insistir en que la norma en cuestión cumple la definición de "norma" contenida en el punto 2 del anexo 1 del Acuerdo OTC, que dice lo siguiente: "Documento aprobado por una institución reconocida, que prevé, para un uso común y repetido, reglas, directrices o características para los productos o los procesos y métodos de producción conexos, y cuya observancia no es obligatoria".

2.1.2.14 India - Orden relativa a los Modelos y Fabricantes Autorizados de Módulos Solares Fotovoltaicos, 2019 (ID 742³¹)

2.60. El representante de China formula la siguiente declaración: 1) La disposición de la India F. N° 283/54/2018-Energía solar en la red, en relación con la Orden relativa a los Modelos y Fabricantes Autorizados de Módulos Solares Fotovoltaicos, 2019, distingue entre los fabricantes de productos importados y nacionales, y los productos y las manufacturas importados reciben un trato desfavorable. En lo que respecta al examen y el tiempo de respuesta, las empresas extranjeras son objeto de discriminación. Las empresas extranjeras se encuentran en condiciones de competencia menos favorables, mientras que los fabricantes nacionales indios tienen ventajas y están protegidos. Esa situación no es compatible con el principio de trato nacional previsto en el GATT ni con los

³¹ Las declaraciones anteriores pueden consultarse en [ID 742](#).

artículos 2.1, 5.1 y 5.2 del Acuerdo OTC. China propone que el Ministerio de Energías Nuevas y Renovables de la India (MENR) y el Instituto Nacional de Energía Solar (INES) adapten las medidas y que den el mismo trato a las empresas nacionales y extranjeras; además, deben publicarse los procesos de auditoría y el calendario con miras a mejorar la eficiencia de la certificación. 2) En la documentación del INES y en el proceso de verificación *in situ*, las normas de certificación y las normas de elaboración no están claras, falta orientación para los fabricantes, y no hay posibilidad efectiva de presentar observaciones y comunicarse en el proceso de solicitud de auditoría relativo a la inclusión en la Lista Aprobada de Modelos y Fabricantes de Módulos Solares Fotovoltaicos (ALMM). Eso es contrario al principio de transparencia previsto en el GATT y los artículos del Acuerdo OTC 5.1, 5.2 y 5.6. Deben publicarse normas claras con respecto a la certificación y al proceso de auditoría.

2.61. 3) Después de cobrar a las empresas chinas las elevadas tasas de prueba y solicitud de inclusión en la ALMM, las inspecciones *in situ* y las auditorías se han retrasado debido a la pandemia de COVID-19. Habida cuenta de la persistencia de la pandemia y las previsibles políticas de restricción de los viajes, obviamente no es posible realizar inspecciones *in situ* a los fabricantes extranjeros. Es necesario plantearse soluciones alternativas, como, por ejemplo, encomendar a un organismo de certificación chino que realice inspecciones *in situ* en apoyo de las necesarias inspecciones remotas por vídeo. Además, pedimos a la India que aplase la aplicación de la disposición relativa a la ALMM hasta ocho meses después de la conclusión de la inspección *in situ*. 4) Las tasas cobradas por la certificación relativa a la ALMM no eran razonables. En la actualidad, estas tasas de certificación se evalúan y cobran con arreglo a la capacidad total de producción del fabricante, que es muy superior a la cuota de la capacidad de producción real asignada a la exportación al mercado de la India. Por lo tanto, esta medida es contraria a la obligación de controlar las tasas prevista en el artículo 8.1 a) del GATT y de no crear obstáculos innecesarios al comercio, según establece el Acuerdo OTC. Se recomienda que la India se ajuste a las disposiciones del Acuerdo y establezca una norma de precios razonable. 5) Desde la perspectiva de la necesidad de formulación del Decreto (la Orden relativa a los Modelos y Fabricantes Autorizados de Módulos Solares Fotovoltaicos) (prescripciones para el registro obligatorio), las prescripciones de certificación de la BIS de la India pueden de hecho cumplir plenamente el objetivo de garantizar la calidad de los módulos fotovoltaicos, y la lista de certificación adicional ALMM es innecesaria y gravosa y puede convertirse en un obstáculo al comercio. El Decreto de 2019 relativo a la ALMM restringe el comercio y no contribuye en modo alguno a alcanzar objetivos legítimos, y es contrario al artículo 2.2 del Acuerdo OTC. China sugiere que la India retire el Decreto relativo a la ALMM.

2.62. En respuesta, el representante de la India formula la siguiente declaración: La India no ha recibido información sobre esta cuestión por adelantado; no podemos formular observaciones sobre ninguna declaración cargada hoy o mañana. No obstante, remitiremos esta declaración a la capital para responder más adelante.

2.1.2.15 Unión Europea - Reglamento (UE) 2022/30, relativo a la protección de la red, las salvaguardias para la protección de los datos personales y de la privacidad y la protección contra el fraude, [G/TBT/N/EU/823](#) (ID 743³²)

2.63. El representante de China formula la siguiente declaración: 1) La UE aclara los plazos para la nueva reglamentación y si son válidos para los productos nuevos o para todos los productos en venta. 2) La UE publica lo antes posible las normas de prueba y los documentos de orientación para la evaluación de conformidad pertinentes, lo que permite a los fabricantes realizar análisis de la conformidad de los productos con la reglamentación por adelantado y modificar su diseño a tiempo para cumplir las prescripciones reglamentarias. 3) La UE toma como referencia el actual nivel de preparación de las empresas conexas durante la elaboración de esta norma. Eso se hace para tener la seguridad de que, antes de la aplicación del reglamento, haya suficientes laboratorios de pruebas y organismos de certificación que dispongan del entorno de pruebas y los recursos de pruebas necesarios y puedan evaluar con exactitud el grado de conformidad de los productos. Gracias a todo eso, se puede garantizar la aplicación eficaz del reglamento.

2.64. En respuesta, el representante de la Unión Europea formula la siguiente declaración: El Reglamento Delegado 2022/30 de la Comisión se notificó el 23 de julio de 2021, con un período de 60 días para presentar observaciones, en el documento [G/TBT/N/EU/823](#). China formuló observaciones por escrito el 18 de septiembre de 2021, a las que la UE respondió el 4 de noviembre

³² Las declaraciones anteriores pueden consultarse en [ID 743](#).

de 2021. En sus observaciones, China planteó varias cuestiones, siendo una de ellas la recomendación de prorrogar el período de transición de 30 meses. A ese respecto, la UE indicó en su respuesta que el período de transición propuesto refleja el equilibrio entre los distintos intereses y preocupaciones en juego. Por un lado, por una cuestión de interés público, es preciso reforzar cuanto antes el nivel de protección ofrecido por determinados equipos radioeléctricos puestos en el mercado de la UE. Por otro lado, las partes interesadas necesitan tiempo para adaptarse. China recomendó asimismo que la UE se planteara la viabilidad de clasificar los productos conforme a sus diferentes riesgos, a lo que la UE contestó que la medida hace aplicables algunas de las prescripciones esenciales establecidas en el artículo 3, apartado 3 de la Directiva 2014/53/EU a determinadas categorías o clases de equipo de radio. La elección de las categorías o clases específicas de los equipos de radio abarcados se ha basado en la existencia de determinados riesgos asociados a estos tipos de equipos de radio. Los organismos europeos de normalización también tendrían que realizar un análisis del riesgo en el proceso de elaborar las normas pertinentes. El Reglamento Delegado 2022/30 de la Comisión se adoptó el 29 de octubre de 2021.

2.1.2.16 República de Corea - Reglamento de Promoción de los Productos de Módulos Solares de Bajas Emisiones de Carbono (ID 744³³)

2.65. El representante de China formula la siguiente declaración: 1) El informe sobre la evaluación del ciclo de vida (ECV) presentado por una empresa china de conformidad con la norma ISO14040 no ha sido reconocido por la República de Corea, mientras que el informe basado en el mismo método de cálculo sí ha sido reconocido por los Estados miembros de la UE. China confía en que Corea pueda explicar con claridad qué criterios ha aplicado en el examen del informe de la ECV. Antes de formular y dar a conocer los criterios que ha aplicado en el examen del informe de la ECV, es preciso que examine los informes presentados de conformidad con la ISO y otras normas internacionales y que haga público el proceso de examen del informe y los requisitos. 2) Corea debe publicar la lista de instituciones de certificación de terceros calificadas para que las empresas puedan elegir las. 3) En el momento en que se examine el informe, deberán tenerse en cuenta las prácticas de otros Miembros; es decir, la aprobación deberá concluirse en el plazo de 30 días a partir de la fecha de su aceptación a fin de mejorar la eficacia. 4) Habida cuenta de que se presentan demasiados datos relativos a secretos comerciales e información sensible del sector que no son necesarios ni razonables, Corea debería fijar razonablemente el alcance de la presentación de datos de conformidad con la práctica internacional.

2.66. En respuesta, el representante de la República de Corea formula la siguiente declaración: No hemos recibido de ustedes información alguna en relación con sus preocupaciones específicas antes de sus observaciones. Por lo tanto, hoy no estamos preparados para responder. No obstante, transmitiremos fielmente sus observaciones a nuestra autoridad de reglamentación competente para mantener un debate interno y presentar una respuesta adecuada. Y a ese respecto, si China nos presenta sus observaciones por escrito, la autoridad responsable también podría contestar por escrito.

2.1.2.17 Unión Europea - Reglamento (UE) 2019/320, relativo a la localización del llamante en las comunicaciones de emergencia a partir de dispositivos móviles, G/TBT/N/EU/589 (ID 745³⁴)

2.67. El representante de China formula la siguiente declaración: 1. China recomienda que la UE considere plenamente si la rama de producción se ha preparado o no cuando formule reglamentos y procedimientos de evaluación de la conformidad en el futuro y antes de que se apliquen los reglamentos, a fin de realizar investigaciones sobre la preparación del entorno de pruebas y los recursos de pruebas para cumplir los requisitos de los reglamentos en la rama de producción, y que los productos puedan evaluarse plenamente para garantizar que los reglamentos se pueden aplicar de manera más eficaz; 2. China recomienda que la UE considere la exigibilidad del reglamento y posponga la fecha de aplicación obligatoria por más de seis meses (es decir, después del 17 de septiembre de 2022); o introduzca una cláusula de exención pertinente, que permita a los fabricantes demostrar que su producto cumple los requisitos mediante una autodeclaración antes del 17 de septiembre de 2022.

³³ Las declaraciones anteriores pueden consultarse en [ID 744](#).

³⁴ Las declaraciones anteriores pueden consultarse en [ID 745](#).

2.68. En respuesta, el representante de la Unión Europea formula la siguiente declaración: El Reglamento Delegado (UE) 2019/320 de la Comisión se notificó el 24 de julio de 2018, con un período de 60 días para presentar observaciones, en el documento [G/TBT/N/EU/589](#). No se recibieron observaciones durante el período de presentación de observaciones. El Reglamento Delegado de la Comisión notificado pretende garantizar que los teléfonos móviles de mano con capacidades de computación avanzada (conocidos habitualmente como "smartphones") aseguren el acceso a los servicios de emergencia. Para ello se exigirá a los fabricantes de dispositivos móviles que posibiliten soluciones técnicas para recibir y procesar datos de ubicación derivados de señales wi-fi, así como datos de sistemas mundiales de navegación por satélite (GNSS) que sean compatibles e interoperables, como mínimo, con el sistema Galileo (el sistema GNSS europeo establecido en virtud del Reglamento (UE) N° 1825/2013) a fin de aumentar la eficacia de las comunicaciones de emergencia. En la descripción del objetivo, la UE ha indicado anteriormente que se esperaba que el impacto de la medida en los fabricantes de dispositivos móviles fuera mínimo, puesto que se trata de disposiciones aplicables a los teléfonos móviles que ya cuentan con capacidad GNSS. Casi todos los nuevos smartphones actualmente comercializados poseen dicha capacidad. El Reglamento Delegado simplemente reforzaría las tendencias actuales del mercado añadiendo certidumbre jurídica. El Reglamento Delegado (UE) 2019/320 de la Comisión se adoptó el 12 de diciembre de 2018.

2.1.2.18 Indonesia - Auditorías a distancia de fábricas de aparatos de aire acondicionado (ID 746³⁵)

2.69. El representante de Tailandia formula la siguiente declaración: Tailandia agradece las aclaraciones dadas por Indonesia sobre las auditorías de las fábricas para expedir o renovar el certificado SNI para los aparatos de aire acondicionado a través de nuestros servicios de información OTC y de la reunión bilateral celebrada en noviembre de 2021. Sin embargo, nos sigue preocupando la cuestión de las auditorías *in situ* de las fábricas. Debido a las restricciones a los viajes internacionales impuestas a causa de la COVID-19, las empresas tienen dificultad para obtener o renovar la certificación SNI, ya que Indonesia no permite que las auditorías de fábricas se realicen a distancia. Por consiguiente, Tailandia alienta a Indonesia a que considere la posibilidad de permitir que se realicen esas auditorías a distancia para los aparatos de aire acondicionado a fin de facilitar el comercio y minimizar los obstáculos técnicos al comercio en el futuro. Dado que Tailandia e Indonesia son miembros de la Asociación de Naciones de Asia Sudoriental (ASEAN), nos gustaría que Indonesia considerase la posibilidad de utilizar el Régimen armonizado de la ASEAN para los equipos eléctricos y electrónicos (AHEEER) a fin de mejorar las corrientes comerciales entre Tailandia e Indonesia. Tailandia agradecería que Indonesia considerara nuestras preocupaciones y espera con interés la fructífera colaboración con Indonesia.

2.70. En respuesta, el representante de Indonesia formula la siguiente declaración: Indonesia desea reiterar la respuesta dada a través del servicio de información de que, en base a la Circular del Director del BPPI N° 202/BPPI/IND/VIII/2020, de fecha 10 de agosto de 2020, el procedimiento para la certificación SNI obligatoria en el sector industrial se ajusta a las disposiciones establecidas en el Reglamento Ministerial. Incluye requisitos relativos a la visita *in situ* a las fábricas tanto para los fabricantes nacionales como para los extranjeros. Por tanto, todos los fabricantes nacionales y extranjeros también están obligados a someterse a visitas/inspecciones *in situ* en el marco de los procedimientos de evaluación de la conformidad. 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*. El Ministerio de Industria no tiene facultades para impedir que el organismo de evaluación de la conformidad realice inspecciones *in situ* en un país determinado debido a las circunstancias de la COVID-19. Indonesia también desea informar a Tailandia de que, según el informe de la certificación SNI, en el caso de varios productos de Tailandia las inspecciones *in situ* realizadas por el organismo de certificación indonesio han sido satisfactorias. En los foros de la ASEAN se examinarán los aspectos relacionados con la aceptación de la evaluación de la conformidad a través de los mecanismos de la AHEEER.

³⁵ Las declaraciones anteriores pueden consultarse en [ID 746](#).

2.1.2.19 Japón - Sistema de inspección de artículos de deporte y juguetes y no aceptación de los informes de pruebas provenientes de establecimientos de pruebas de la India (ID 747³⁶)

2.71. El representante de la India formula la siguiente declaración: La República de la India ve con preocupación los obstáculos al comercio a los que se enfrentan los exportadores indios de artículos de deporte y juguetes al Japón. Hay dos cuestiones: las pruebas de laboratorio y la certificación de juguetes exportados de la India al Japón, y la inspección del 100% de los envíos que llegan al Japón en lugar de un control de pruebas de muestras. En virtud de la Ley de Higiene Alimentaria del Japón (JFSL) (Ley Nº 233, de 1947), es obligatorio que un laboratorio verifique el cumplimiento de las secciones IV y V de la JFSL para los productos para niños a los que les aplique esta norma antes de que puedan comercializarse en el Japón. Además, la JTA (Asociación Japonesa de Juguetes) establece los programas de la Norma ST y la Marca ST para abarcar el aspecto jurídico de la JFSL. Para poder distribuir y vender juguetes en el Japón, los fabricantes deben demostrar que cumplen la Ley de Higiene Alimentaria del Japón (JFSL) y/o la Norma de Seguridad de los Juguetes del Japón (Norma ST). Además, todos los juguetes que cumplen la Norma ST deben llevar la Marca de Seguridad de los Juguetes (Marca ST). La Asociación Japonesa de Juguetes, organización reconocida por el Gobierno, ha designado organismos para las pruebas y la certificación de los juguetes destinados al mercado japonés. Lamentablemente, no hay organismos/laboratorios en la India designados o acreditados para realizar dichas pruebas. Con ocasión de anteriores intercambios entre los organismos de ambos países, el Japón prometió comunicar una lista de dichos organismos fuera del Japón, incluidos los laboratorios de la India, que han sido designados por la JTA para ocuparse de la realización de pruebas y la certificación de los juguetes. Sin embargo, por ahora, está información no se encuentra disponible.

2.72. Además, a pesar de que los laboratorios de pruebas de la India han sido acreditados en el marco de la ILAC, las autoridades japonesas no aceptan sus certificados. Actualmente, los fabricantes de juguetes envían muestras al Japón para su certificación. Estos obstáculos que se imponen obligan a los fabricantes indios a enviar los productos a laboratorios de prueba en el Japón, lo que genera unos costos elevados que se podrían evitar. Sin embargo, entendemos que el Japón acepta la certificación facilitada por varios otros países, pero no por la India. Por último, no se realizan inspecciones de muestras de los envíos que llegan al Japón. En lugar de ello, se inspecciona todo el envío de artículos de deporte y juguetes, lo que causa demoras y costos adicionales para los exportadores. La insistencia en los certificados de laboratorios japoneses y la insistencia en la inspección del 100% de las importaciones de artículos de deporte y juguetes procedentes de la India son incompatibles con el artículo 5.1.2 del Acuerdo OTC. Por consiguiente, la India solicita al Japón que: a) facilite la lista de laboratorios situados fuera del Japón acreditados por la ILAC para proceder a las pruebas y la certificación de los artículos de deporte y los juguetes; b) amplíe la cobertura de laboratorios acreditados en la India; c) acepte los certificados expedidos por los establecimientos de pruebas de la India acreditados por la ILAC y amplíe la cobertura de laboratorios en la India para la acreditación; d) la India también solicita al Japón que ponga fin a la prueba del 100% de los artículos de deporte y juguetes importados en el Japón procedentes de la India.

2.73. En respuesta, el representante del Japón formula la siguiente declaración: Quisiera expresar mi reconocimiento por el continuo interés comercial bilateral de la India con el Japón. Sin embargo, lamentamos que la India no se haya comunicado con nosotros, ya que nos pusimos en contacto con ella a través de su servicio de información y su Misión Permanente en Ginebra el mes pasado para comprender la preocupación de la India. De hecho, el Japón incluso solicitó información sobre esta cuestión en junio del año pasado, pero la India no respondió y solicitó en ese momento que se retirara la cuestión del orden del día de la reunión del Comité OTC. Sin embargo, hoy mismo la India ha proporcionado información pertinente en forma de una declaración relativa a una PCE; por supuesto, el Gobierno japonés la examinará y se pondrá en contacto con ustedes al respecto.

2.1.2.20 India - Política de importación de acondicionadores de aire con refrigerantes (ID 748³⁷)

2.74. El representante de Tailandia formula la siguiente declaración: Tailandia desea agradecer a la India que haya brindado a Tailandia la oportunidad de expresar sus preocupaciones sobre la política de importación de acondicionadores de aire con refrigerantes mediante una reunión bilateral

³⁶ Las declaraciones anteriores pueden consultarse en [ID 747](#).

³⁷ Las declaraciones anteriores pueden consultarse en [ID 748](#).

celebrada en noviembre de 2021. Sin embargo, las empresas tailandesas siguen teniendo dificultades para exportar acondicionadores de aire con refrigerantes a la India, y deseamos plantear las siguientes preocupaciones: Tailandia señala que la Notificación N° 41/2015, de fecha 15 de octubre de 2020, publicada por el Ministerio de Comercio e Industria de la India, por la que se prohíbe la importación de acondicionadores de aire con refrigerantes en la India, no ha sido notificada a la OMC. Esta medida carece de testimonios científicos para determinar si existe alguna ventaja, desventaja o diferencia en la importación de acondicionadores de aire con refrigerantes o sin refrigerantes. Tailandia desea señalar que, en comparación con las empresas nacionales, las empresas tailandesas tienen que someterse a más procedimientos que afectan a las oportunidades de comercializar acondicionadores de aire. Por lo tanto, esta medida no otorga el mismo trato a los acondicionadores de aire nacionales e importados, sino que crea obstáculos innecesarios al comercio internacional. Además, el llenado de refrigerantes después de la importación puede afectar a la calidad de los productos. Tailandia desea reiterar que esta medida es contraria a los principios de no discriminación establecidos en el Acuerdo OTC. En el artículo 2.1 del Acuerdo, se dispone que "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 lo tanto, Tailandia solicita encarecidamente a la India que revise esta medida teniendo en cuenta los principios de no discriminación y que considere la posibilidad de permitir la importación de acondicionadores de aire con refrigerantes a fin de evitar la creación de obstáculos innecesarios al comercio internacional.

2.75. En respuesta, el representante de la India formula la siguiente declaración: La India desea dar las gracias a Tailandia por su declaración y su interés en la cuestión y por el diálogo bilateral mantenido anteriormente. La medida en cuestión es necesaria a fin de aplicar normas con miras a reducir los riesgos para la vida y la salud de las personas y los animales y la preservación de los vegetales. Aparte de eso, es compatible con el compromiso contraído por la India en virtud del Protocolo de Montreal. Además, con respecto a la Modificación del Reglamento sobre Sustancias que Agotan la Capa de Ozono (Regulación y Control) de 2014, la importación de acondicionadores de aire que contienen sustancias del grupo VI (HCFC) está prohibida desde el 1 de julio de 2015.

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 294³⁸)

2.76. El representante de la Unión Europea formula la siguiente declaración: En lo que respecta al Sistema de Protección en Múltiples Niveles (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 prescrito en las "Directrices para la Jerarquización de los Sistemas de Ciberseguridad"; 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.

2.77. El representante del Japón formula la siguiente declaración: El Japón sigue teniendo preocupaciones en relación con el "Reglamento sobre la Administración de Códigos de Cifrado Comerciales" de China y con el "Sistema de Protección en Múltiples Niveles para la Ciberseguridad" aplicado por ese país. El Japón se remite a la declaración anterior que formuló en la última reunión del Comité OTC, celebrada en noviembre de 2021. El Japón solicita que China facilite información pertinente sobre el actual proceso de revisión del "Reglamento sobre la Administración de Códigos de Cifrado Comerciales", para el que estaba previsto que la consulta pública concluyera el 19 de septiembre de 2020, y sobre el actual proceso de redacción del Sistema de Protección en Múltiples Niveles para la Ciberseguridad que China explicó en la última reunión del Comité OTC, y que dichos reglamentos se apliquen de manera transparente.

2.78. En respuesta, el representante de China formula la siguiente declaración: Por lo que se refiere a la administración de los sistemas de cifrado comerciales, el 1 de enero de 2020 China anuló la aprobación de variedades y modelos de sistemas de este tipo, de conformidad con la ley, y estableció un sistema unificado nacional de certificación para la criptografía comercial. La administración de los

³⁸ Las declaraciones anteriores pueden consultarse en [ID 294](#).

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 a que se refieren los dos Miembros, a medida que la tecnología se va desarrollando para dar respuesta a circunstancias de ciberseguridad cada vez más complejas, es preciso mejorar el Sistema de Protección en Múltiples Niveles para la seguridad de la información. La Ley sobre Ciberseguridad tiene en cuenta las experiencias 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 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 533³⁹)

2.79. El representante de la Unión Europea formula la siguiente declaración: La UE ha planteado ante este Comité en varias ocasiones sus preocupaciones en relación con el examen de la seguridad de los productos y servicios de redes, y en particular sobre las medidas de examen de la ciberseguridad, haciendo hincapié en su preocupación por estas medidas, que entraron en vigor el 1 de junio de 2020 y fueron posteriormente modificadas en enero de 2022 y entraron en vigor el 15 de febrero de 2022. 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 modificadas incluyen escasas explicaciones sobre las cuestiones que planteamos previamente, y desde entonces han surgido nuevas cuestiones. La UE lamenta que las medidas se hayan adoptado sin un período de gracia más extenso, de 12 meses como mínimo, de modo que las empresas tuviesen tiempo suficiente para prepararse para el cumplimiento de las medidas modificadas. Las medidas modificadas han ampliado considerablemente el ámbito de aplicación, y muchas industrias transformadoras necesitan tiempo para comprender sus obligaciones de cumplimiento y las repercusiones comerciales conexas y hacerles frente.

2.80. Las medidas amplían el ámbito de aplicación de la compra de productos y servicios de redes por parte del Operador de Infraestructura Crítica de Información (CIIO) a todos los procesadores de datos que lleven a cabo actividades de procesamiento de datos. El alcance ampliado es muy extenso. Para todos los demás procesadores de datos, que no son Operadores de Infraestructura Crítica de Información ni necesitan una OPI, ha quedado una gran incertidumbre en cuanto a si se requiere o no el examen y a si los procesadores de datos deben solicitar o no un examen al organismo de reglamentación. No está claro quién será considerado "procesador de datos" o cuándo se dedicará a "actividades de procesamiento de datos". Entender el alcance de lo que es un procesador de datos que realiza dichas actividades será necesario en la medida en que determina si y cuándo se debe presentar una solicitud. La UE insta a China a aclarar si la expresión "un procesador de datos que realiza actividades de procesamiento de datos" se aplica solo al procesador de datos registrado en China y que procesa datos en China, y excluye a los procesadores de datos en el extranjero que procesan datos fuera de China.

2.81. La UE solicita aclaraciones sobre los siguientes puntos: 1. El uso continuado de "cotización en un país extranjero". ¿Indica esto la intención reglamentaria de excluir a los operadores que cotizan en Hong Kong de la obligación de solicitar un examen obligatorio de la ciberseguridad? 2. Sobre la base del proyecto anterior, las entidades sujetas a exámenes de la ciberseguridad han pasado de ser "procesadores de datos" a ser "operadores de plataformas en línea". Las medidas definitivas no definen los "operadores de plataformas en línea", pero el Proyecto de Reglamento los define como "procesadores de datos que suministran servicios de plataformas de Internet como los servicios de publicación de información, de redes sociales, de transacciones, de pago o audiovisuales". La UE insta a China a aclarar si el alcance del término "operadores de plataformas en línea" es más restringido que el de "procesadores de datos", que se utilizaba anteriormente y excluye los servicios de comercio electrónico prestados de manera autónoma por empresas de bienes de consumo rápido

³⁹ Las declaraciones anteriores pueden consultarse en [ID 533](#).

que no prestan servicios de plataformas en línea. La vaguedad del término "operadores de plataformas en línea" deja margen para la interpretación por parte de los organismos de reglamentación. 3. Los conceptos de "datos básicos" y "datos importantes" no están claramente definidos. Las medidas incluyen importantes productos de telecomunicaciones como un tipo de "productos y servicios de redes". Sin embargo, las medidas aún no indican un alcance específico de "productos y servicios de redes". Esto da lugar a que la definición de "producto de comunicaciones importante" sea aún más confusa. Por consiguiente, la UE insta a China a que aclare estos términos lo antes posible. 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 obstáculo al acceso a los mercados.

2.82. El representante del Japón formula la siguiente declaración: El Japón desea expresar su interés y sus preocupaciones con respecto al examen de la ciberseguridad y se remite a su declaración anterior, formulada en la última reunión del Comité OTC, celebrada en noviembre de 2021. La modificación de las medidas para el examen de la ciberseguridad entró en vigor en China en febrero de 2022. No está claro si la definición y el alcance de "Operador de Infraestructura Crítica de Información" se refiere a la definición de "Infraestructura Crítica de Información" que figura en el "Reglamento sobre la Protección de la Seguridad de la Infraestructura de Información Crítica", y no hay una definición para "Operador de Plataformas de Redes". Por consiguiente, no se sabe con certeza qué tipo de empresas podrá estar sujeta al examen de la ciberseguridad en el marco de las medidas. La previsibilidad es importante para llevar a cabo una actividad empresarial sólida, y el Japón solicita que China aplique el Reglamento de manera transparente para asegurar una previsibilidad adecuada, de modo que el Reglamento no se convierta en un impedimento para la actividad empresarial.

2.83. En respuesta, el representante de China formula la siguiente declaración: En los últimos años, con el desarrollo de la tecnología de la información en red y una mayor apertura del ciberespacio en China, cada vez se han introducido más productos y servicios de redes en los principales sectores de infraestructura de información. Mientras se aprovechan de las condiciones convenientes para suministrar productos y servicios, algunos proveedores de servicios y productos de redes acceden de forma ilegal a datos importantes de los usuarios, controlan e interfieren en el funcionamiento de la infraestructura crítica de información, y detienen el suministro de sus tecnologías, productos y servicios por razones no técnicas o comerciales, lo cual plantea grandes riesgos y dificultades para la ciberseguridad nacional de China, en especial para la seguridad de la cadena de suministro de la infraestructura crítica de información. Sobre la base de las prácticas internacionales comunes, China formuló el Proyecto de medidas de aplicación para el examen de la ciberseguridad de los productos y servicios de redes en 2017. En junio de 2020, entraron en vigor las Medidas para el Examen de la Ciberseguridad y, al mismo tiempo, se derogó el proyecto de medidas de aplicación para el examen de la ciberseguridad de los productos y servicios de redes (provisional). El 15 de febrero de 2022, entraron en vigor las Medidas para el Examen de la Ciberseguridad revisadas.

2.84. El establecimiento de un examen de la ciberseguridad tiene por objeto detectar y evitar lo antes posible los riesgos y peligros que conlleva la adquisición de productos y servicios para la infraestructura crítica de información, velar por la seguridad de la cadena de suministro de la infraestructura crítica de información y proteger la seguridad nacional mediante el examen de la ciberseguridad. La autoridad china administra Internet y fortalece la ciberseguridad y la gestión de la seguridad de los datos de conformidad con las leyes y los reglamentos. Esto no solo es necesario para salvaguardar la seguridad de la información personal y la seguridad nacional, sino que es también la práctica común de otros Miembros. El examen de seguridad no discrimina las tecnologías y productos extranjeros, ni restringe la entrada de productos extranjeros en el mercado chino. Como siempre, China acogerá con agrado la entrada de productos y servicios extranjeros en el mercado chino siempre que cumplan las leyes y los reglamentos.

2.1.3.3 India - Órdenes de Control de la Calidad de sustancias químicas y petroquímicas,
[G/TBT/N/IND/116](#), [G/TBT/N/IND/121](#), [G/TBT/N/IND/122](#), [G/TBT/N/IND/123](#),
[G/TBT/N/IND/124](#), [G/TBT/N/IND/125](#), [G/TBT/N/IND/126](#), [G/TBT/N/IND/127](#),
[G/TBT/N/IND/128](#), [G/TBT/N/IND/129](#), [G/TBT/N/IND/130](#), [G/TBT/N/IND/132](#),
[G/TBT/N/IND/133](#), [G/TBT/N/IND/134](#), [G/TBT/N/IND/135](#), [G/TBT/N/IND/136](#),
[G/TBT/N/IND/137](#), [G/TBT/N/IND/138](#), [G/TBT/N/IND/139](#), [G/TBT/N/IND/140](#),
[G/TBT/N/IND/141](#), [G/TBT/N/IND/142](#), [G/TBT/N/IND/144](#), [G/TBT/N/IND/150](#),
[G/TBT/N/IND/151](#), [G/TBT/N/IND/152](#), [G/TBT/N/IND/153](#), [G/TBT/N/IND/154](#),
[G/TBT/N/IND/175](#), [G/TBT/N/IND/176](#), [G/TBT/N/IND/177](#), [G/TBT/N/IND/186](#),
[G/TBT/N/IND/187](#), [G/TBT/N/IND/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 630⁴⁰)

2.85. El representante de Tailandia formula la siguiente declaración: Tailandia desea agradecer una vez más a la India la oportunidad de examinar las repercusiones de las Órdenes de Control de la Calidad de las Sustancias Químicas y Petroquímicas para los exportadores tailandeses en la reunión bilateral celebrada en noviembre del año pasado, en la que la India aclaró el proceso de concesión de licencias para los productos importados, que suele llevar entre tres y cinco meses con auditorías de fábricas *in situ*. Sin embargo, a raíz de la pandemia de COVID-19 y de las restricciones a los viajes internacionales, la India ha suspendido las auditorías de las fábricas *in situ* y no ofrece alternativas a las auditorías de las fábricas para facilitar el proceso de solicitud de licencias. Esta situación retrasa la concesión de la licencia y afecta directamente a los fabricantes extranjeros, que no pueden exportar sus productos a la India. Tailandia desea reiterar su petición de que la India considere la posibilidad de aplicar medidas alternativas a fin de reducir las repercusiones de las medidas mientras dure la pandemia. Tailandia entiende la dificultad de realizar auditorías periódicas *in situ* durante la pandemia, por lo que sugiere que la India realice auditorías de las fábricas a distancia. Tailandia solicita a la India que, en el caso de que no puedan realizarse auditorías a distancia, prorrogue el plazo para la aplicación de las medidas por 360 días.

2.86. El representante de la Unión Europea formula la siguiente declaración: La Unión Europea desea referirse a sus declaraciones anteriores sobre este asunto. La UE reitera su preocupación por la tendencia manifiesta a exigir normas nacionales de la India, que se apartan de las normas internacionales en un creciente número de sectores. En este caso se trata de una serie de productos químicos y petroquímicos clasificados en los capítulos 28 y 29 del Sistema Armonizado. La UE toma nota de todas las notificaciones OTC de la India relativas a las Órdenes de Control de la Calidad de Sustancias Químicas y Petroquímicas presentadas durante los dos últimos años. La UE desea recordar que algunas de las notificaciones relativas a las Órdenes de Control de la Calidad no indican una fecha determinada de entrada en vigor. De hecho, la entrada en vigor depende de la fecha de adopción, que no se indica en la notificación. ¿Podría la India facilitar información estructurada 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 ha aplicado. La Unión Europea desea solicitar los motivos para seguir posponiendo la aplicación de las medidas notificadas en este sector. Dada la confusión que suscita esta situación, la UE desea exhortar, una vez más, a la India a que proporcione una lista actualizada de los productos químicos y petroquímicos para los que las medidas ya se han puesto en aplicación y de los productos para los cuales aún no se aplican, junto con copias de las Órdenes de Control de Calidad pertinentes.

2.87. La UE desea recordar la solicitud de aclaraciones que hizo respecto de los motivos por los que se establecen Órdenes de Control de la Calidad que son específicas de la India, cuando se trata de productos químicos y petroquímicos 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 desea alentar a la India a que armonice sus normas BIS con los enfoques internacionales bien establecidos y reconocidos.

2.88. El representante de los Estados Unidos formula la siguiente declaración: En marzo de 2022, el Ministerio de Productos Químicos y Abonos de la India había notificado 44 Órdenes de Control de

⁴⁰ Las declaraciones anteriores pueden consultarse en [ID 630](#).

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. Seguimos destacando las preocupaciones de la rama de producción estadounidense con respecto a la Orden de Control de la Calidad del material de polietileno para moldeo y extrusión, de 2020, notificada en el documento [G/TBT/N/IND/191](#), que exige marcar la unidad de embalaje más pequeña del producto de polietileno que se suministra al cliente con un "código de designación" que identifica diversos datos técnicos (por ejemplo, punto de fusión del producto, densidad, método de elaboración, y aplicación). Sería útil que la India explicara el objetivo previsto del etiquetado y a quién se pretende informar con el etiquetado. Reiteramos las observaciones formuladas por la rama de producción de los Estados Unidos de que esas prescripciones no se han aplicado a los productos de polietileno en otros mercados y no se ha percibido ninguna necesidad de tal información dado el conocimiento técnico de los clientes que intervienen en la transacción comercial. Seguimos interesados en saber cómo ha tenido en cuenta la India las aportaciones de las partes interesadas en cuanto a la forma en que la rama de producción puede cumplir mejor las nuevas medidas relativas al código de designación.

2.89. Hemos informado sobre la preocupación de la rama de producción estadounidense de que, según lo propuesto, exigir el etiquetado y la indicación de información en forma impresa, con un código alfanumérico exclusivo de la India, ya sea en la bolsa del producto de polietileno o en la unidad de embalaje más pequeña que se suministra al cliente, impondrá cargas administrativas que darán lugar a ineficiencias, demoras y costos adicionales para los exportadores. Nos preocupa la confusión que pueda suponer para el cliente indio el tener que descifrar el código, en las distintas etapas de la cadena de custodia, así como la confusión de los clientes de terceros países a los que los productos con ese etiquetado puedan ser exportados desde la India. Dada la dependencia de la India respecto de las importaciones, en particular en el caso de las resinas de calidad especial, ese etiquetado podría perturbar las importaciones o la disponibilidad de materiales esenciales para el sector de la salud, el sector farmacéutico y otras actividades de exportación críticas de alto valor de la India. Recomendamos que la India facilite el enlace a una página web y/o ejemplares completos de las normas BIS propuestas, así como cualquier norma mencionada en 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 la rama de producción no podrán entender las Órdenes de Control de la Calidad ni formular observaciones pertinentes.

2.90. El representante del Territorio Aduanero Distinto de Taiwán, Penghu, Kinmen y Matsu formula la siguiente declaración: El Territorio Aduanero Distinto de Taiwán, Penghu, Kinmen y Matsu desea reiterar su preocupación por las Órdenes del Ministerio de Productos Químicos y Abonos de la India relativas al anhídrido ftálico y 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](#). En primer lugar, queremos agradecer a la India que haya aplazado la fecha de aplicación para los productos en cuestión hasta el 22 de junio de 2022. En segundo lugar, dado que no es probable que la pandemia acabe a corto plazo y que sigue siendo difícil realizar inspecciones *in situ* en la situación actual, deseamos instar a la India a que aplaze una vez más la aplicación en el caso de los productos mencionados. Además, 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 evaluación de la conformidad y aceptar sus informes o permitir inspecciones de las fábricas a distancia, a fin de obviar la dificultad de realizar inspecciones físicas debido a las restricciones a los viajes internacionales.

2.91. El representante de Singapur formula la siguiente declaración: Singapur se suma a las inquietudes expuestas por otros Miembros y reitera las preocupaciones que expresó en las reuniones anteriores de este Comité. 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. También tenemos entendido que la India tiene intención de permitir las 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 de Control de la Calidad

que se notifique, Singapur ruega de nuevo a la India que faciliten los enlaces a las páginas 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 a que, de conformidad con sus obligaciones en el marco del Acuerdo OTC, armonice las normas en el marco de las Órdenes de Control de la Calidad con las normas internacionales ya existentes, reducir los costos de cumplimiento para la rama de producción y garantizar que las medidas aplicadas no restrinjan el comercio más de lo necesario.

2.92. En respuesta, el representante de la India formula la siguiente declaración: Con arreglo a las disposiciones de la Orden de Control de la Calidad, los productos que se especifiquen en ella deberán llevar la marca de certificación con arreglo a la licencia válida 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 este sistema, la inspección en fábrica constituye una prescripción obligatoria para la concesión de licencias. Las licencias para utilizar la marca de certificación en un producto se conceden una vez que se han evaluado las capacidades en materia de fabricación y realización de pruebas mediante la inspección de las instalaciones de fabricación. Durante esta visita, también se determina la conformidad del producto con las prescripciones de la norma india correspondiente mediante la realización de pruebas en fábrica o en laboratorios de terceros, o bien se utiliza una combinación de ambas opciones. Actualmente, en el Reglamento de la BIS (Evaluación de la Conformidad) de 2018 no figura ninguna disposición que permita llevar a cabo, como alternativa, inspecciones virtuales para las actividades de evaluación de la conformidad. Las restricciones a los viajes internacionales por motivo de la pandemia de COVID-19 impiden las inspecciones de fábricas. Sin embargo, se está estudiando la posibilidad de que, en el caso de las solicitudes que se reciban de fabricantes extranjeros, se designe a funcionarios de la BIS para que lleven a cabo las inspecciones en fábrica. Esto sucederá principalmente cuando el país que se vaya a visitar facilite la visita de funcionarios de la BIS vacunados con la pauta completa que lleven informes de pruebas RT-PCR con resultado negativo, con lo que no se les aplicará ninguna restricción de cuarentena ni se deberán someter a una prueba RT-PCR a su llegada.

2.93. De conformidad con el Código de Buena Conducta del Acuerdo OTC de la OMC y como política, la BIS trata de armonizar las normas de la India con las normas internacionales de la ISO y la CEI, cuando estén disponibles y en la medida de lo posible, teniendo en cuenta las condiciones climáticas y ambientales específicas y el desarrollo tecnológico del país. Alrededor del 80% de las normas de la India, para las que se dispone de las normas ISO y CEI correspondientes, están armonizadas con sus homólogas de la ISO y la CEI. En respuesta a la declaración de los Estados Unidos y Singapur, se señala que la información sobre las Órdenes de Control de la Calidad y las normas pertinentes se puede consultar en el sitio web de la BIS.⁴¹ En cuanto a la observación formulada por la UE acerca de que las normas son medidas voluntarias, mientras que las normas obligatorias son consideradas reglamentos técnicos. La India solicita a la UE que consulte la respuesta dada por la India en las declaraciones que formuló en reuniones anteriores del Comité OTC.

2.1.3.4 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)

2.94. El representante de los Estados Unidos presenta la siguiente declaración: 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). En septiembre de 2021, la rama de producción estadounidense compartió sus observaciones y preocupaciones sobre el proyecto de reglamento con el Ministerio de Medio Ambiente, Bosques y Cambio Climático, y, en enero de 2022, reiteró sus preocupaciones restantes. Sobre la base de una traducción no oficial de los informes sobre el reglamento y la rama de producción, entendemos que con el proyecto actualizado de las Reglas sobre Desechos Electrónicos se suprimieron los valores límite de varias sustancias, una petición que tanto la rama de producción como el Gobierno de los Estados Unidos habían hecho en respuesta a la notificación original, [G/TBT/N/BGD/3](#). Si bien apreciamos estos cambios, el proyecto de las Reglas sobre Desechos Electrónicos de junio de 2021 carece de determinadas exenciones que suelen conceder los organismos de reglamentación de otros países con respecto a las sustancias restantes. Por ejemplo, aunque el plomo se suele clasificar como

⁴¹ <https://standardsbis.bsbedge.com/> y <https://www.bis.gov.in/index.php/product-certification/products-under-compulsory-certification/scheme-i-mark-scheme/>.

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

peligroso, normalmente se conceden exenciones para algunos de sus usos, como en la soldadura de determinados productos electrónicos expuestos a temperaturas elevadas y bajas, así como en el blindaje de aparatos de rayos X y de tomografía por resonancia magnética. La ausencia de tales exenciones puede perturbar el suministro de importantes productos eléctricos y electrónicos en Bangladesh. Por consiguiente, alentamos a Bangladesh a que conceda las exenciones que habitualmente conceden los organismos de reglamentación en otros mercados, tal y como se pone de relieve en las observaciones de las partes interesadas.

2.95. Además, seguimos sin tener clara la forma en que Bangladesh prevé aplicar las Reglas sobre Desechos Electrónicos. En concreto, dichas reglas parecen carecer de información sobre los plazos de aplicación, la presentación de informes sobre los productos (en particular, si los productos están comprendidos en más de una categoría), los plazos para el registro, la información que serviría de base al diseño de un sistema eficaz de gestión de desechos electrónicos y los puntos de contacto dentro del Gobierno de Bangladesh a los que la rama de producción puede dirigir sus preguntas aclaratorias. Instamos a Bangladesh a que ponga esta información a disposición del público, de manera que la rama de producción pueda colaborar con los organismos de reglamentación y cumplir las Reglas sobre Desechos Electrónicos. Los Estados Unidos piden también que Bangladesh confirme si publicará una guía explicativa más detallada de las Reglas sobre Desechos Electrónicos específicamente para la rama de producción. En vista del amplio alcance de las Reglas sobre Desechos Electrónicos, alentamos a Bangladesh a que conceda un período de transición razonable, de por lo menos un año, para que las empresas afectadas puedan adaptar sus productos o sus métodos de producción a las nuevas prescripciones. Además, ¿ha considerado Bangladesh el tiempo que llevaría el desarrollo, el establecimiento y la certificación de los sistemas de gestión de desechos electrónicos, en particular los puntos de referencia que utilizan los operadores certificados? Por último, pedimos a Bangladesh que notifique la última revisión de las Reglas sobre Desechos Electrónicos 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.

2.96. En su respuesta, el representante de Bangladesh presenta la siguiente declaración: Bangladesh da las gracias a los Estados Unidos por su continuo interés y preocupación por las Reglas para la Gestión de Desechos Electrónicos de Bangladesh, 2021 (elaboradas inicialmente en 2019 y ahora renovadas). A este respecto, Bangladesh desea remitirse a su declaración formulada en la última reunión del Comité OTC y también a la comunicación que figura en el documento [G/TBT/W/759](#), de fecha de 22 de junio de 2021. Bangladesh también desea examinar bilateralmente con los Estados Unidos las preocupaciones expresadas, así como nuestra comunicación y respuesta.

2.1.3.5 India - Restricciones a la importación y normas de la India en el sector del automóvil (Órdenes de Control de la Calidad): llantas, vidrio de seguridad, cascos, [G/TBT/N/IND/118](#), [G/TBT/N/IND/147](#), [G/TBT/N/IND/167](#) (ID 649)⁴³

2.97. El representante de la Unión Europea presenta la siguiente declaración: La India ha definido e introducido normas específicas y prescripciones en materia de certificación para una serie de productos de diversos sectores que requieren la realización de auditorías *in situ*, en persona, las denominadas Órdenes de Control de la Calidad, según las cuales se exige que un auditor de la Oficina de Normas de la India (BIS) realice una auditoría presencial en las instalaciones de los fabricantes de modo que los productos fabricados en terceros países puedan obtener la aprobación para ser exportados a la India. Sin embargo, durante casi dos 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 la posibilidad de recurrir a opciones alternativas significativas, como las auditorías virtuales o las que realizan organismos/entidades de terceros reconocidos internacionalmente. 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 la falta de alternativas a las auditorías presenciales realizadas por la India, 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.

2.98. Se trata de un caso claro de discriminación contra las empresas de la UE y otros fabricantes extranjeros. En este contexto, la UE celebra las medidas adoptadas por la BIS a fin de permitir que

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

sus auditores lleven a cabo auditorías en las fábricas extranjeras. Sin embargo, según la rama de producción de la UE, dichas auditorías aún no han sido posibles, a pesar de que varias embajadas de la UE han confirmado que los funcionarios de la BIS están vacunados con la pauta completa y que no es necesario que realicen ninguna cuarentena al entrar en la UE. De hecho, algunos de los fabricantes extranjeros incluso han depositado los derechos de licencia. Este retraso de las auditorías presenciales perpetúa la difícil situación actual de los importadores de la UE, con lo que se prolonga la discriminación entre empresas nacionales y extranjeras. La UE agradecería que la India facilitase información actualizada sobre cuándo se reanudarán las auditorías en el extranjero. La UE quisiera recordar que las Órdenes de Control de la Calidad en cuestión tienen un sesgo proteccionista y el hecho de que cada vez sean más numerosas constituye una señal muy preocupante 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.

2.99. Igualmente, es probable que la aplicación de las Órdenes de Control de la Calidad a las empresas extranjeras cuyas instalaciones de producción estén situadas fuera de la India seguirá siendo complicada, debido a las restricciones vigentes que afectan a los viajes internacionales por la actual pandemia de COVID-19. Además, cuando se reanuden los viajes internacionales, la BIS deberá hacer frente a un gran número de solicitudes acumuladas, cuya tramitación la UE espera que se realice de forma transparente y no discriminatoria. Por otro lado, nos gustaría que la India nos proporcionara aclaraciones sobre la validez de estas auditorías presenciales. Entendemos que solo tienen una validez limitada a dos años, tras los cuales no está claro cómo se debe proceder para renovar la autorización. El procedimiento actual ya es excesivamente gravoso y costoso, por lo que el hecho de que se requiera una renovación cada dos años supondrá una mayor dificultad a la hora de hacer negocios y asegurará que la cadena de suministro siga funcionando en condiciones de incertidumbre. En un momento en el que las empresas de todo el mundo se han visto fuertemente afectadas por la pandemia de COVID-19, sería importante que se facilitara el comercio. 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.

2.100. La UE agradece el nuevo aplazamiento de la Orden de Control de la Calidad sobre el vidrio hasta el 1 de abril de 2023. La entrada en vigor prevista de la Orden de Control de la Calidad relativa a las llantas, fijada para el 21 de septiembre de 2022, es preocupante, dado que cabe la posibilidad que la continuación de la pandemia de COVID-19 y las restricciones impuestas a los viajes internacionales no permitan su aplicación efectiva. Cabe señalar que, teniendo en cuenta la producción y el tiempo de viaje, el ciclo de la cadena de suministro que va desde la auditoría presencial hasta la importación de llantas en la India oscila entre cuatro y seis meses. El hecho de que la fecha de aplicación sea el 21 de septiembre de 2022 implica que las auditorías deben realizarse de inmediato, sin más demora, ya que, de lo contrario, se corre el riesgo de que el 21 de septiembre de 2022, fecha en la que debe entrar en vigor la Orden de Control de la Calidad relativa a las llantas, las líneas de producción se paralicen por falta de suministro de llantas conformes a la BIS. Esta situación afectaría negativamente a las operaciones de fabricación de automóviles de las empresas de la UE en la India, lo que sin duda repercutiría negativamente tanto en la economía como en los consumidores del país. 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 a las llantas, a fin de garantizar la continuidad de las importaciones de este producto en la India.

2.101. La UE también insta a la India a que tome en consideración la posibilidad de poner en marcha, en las plantas manufactureras, un sistema de auditorías virtuales o auditorías realizadas por expertos reconocidos por la BIS de entidades terceras de certificación. Sin esta flexibilidad de opciones, y teniendo en cuenta las restricciones persistentes de la COVID-19, la India debería considerar la posibilidad de establecer plazos más largos para la aplicación de las prescripciones de la BIS (por ejemplo, 12 meses). La UE también quisiera reiterar que el vidrio de seguridad y las llantas que se fabrican en la UE están sujetos a un riguroso proceso de certificación, de acuerdo 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. Por consiguiente, la UE desea reiterar su propuesta de que se mantenga el carácter optativo del marcado de la BIS para los

componentes que ya cumplen la reglamentación de las Naciones Unidas relativa a las marcas. La UE desea preguntar a la India si está dispuesta a aceptar provisionalmente los certificados y marcas de las Naciones Unidas. 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.

2.102. En respuesta, el representante de la India presenta la declaración siguiente: Como ha reconocido la UE, la India ya ha pospuesto la entrada en vigor de las Órdenes de Control de la Calidad en cuestión. Los ministerios competentes (encargados de la reglamentación) del Gobierno de la India notifican, mediante la publicación de Órdenes de Control de la Calidad, los productos que están sujetos a certificación obligatoria. Con arreglo a las disposiciones de la Orden de Control de la Calidad, los productos que se especifiquen en ella deberán llevar la marca de certificación con arreglo a la licencia válida 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 este sistema, la inspección en fábrica constituye una prescripción obligatoria para la concesión de licencias. Las licencias para utilizar la marca de certificación en un producto se conceden una vez que se han evaluado las capacidades en materia de fabricación y realización de pruebas mediante la inspección de las instalaciones de fabricación. Durante esta visita, también se determina la conformidad del producto con las prescripciones de la norma india correspondiente mediante la realización de pruebas en fábrica o en laboratorios de terceros, o bien se utiliza una combinación de ambas opciones. Actualmente, en el Reglamento de la BIS (Evaluación de la Conformidad) de 2018 no figura ninguna disposición que permita llevar a cabo, como alternativa, auditorías virtuales para las actividades de evaluación de la conformidad. Las inspecciones en fábrica han quedado en suspenso debido a las restricciones impuestas a los viajes internacionales a causa de la pandemia de COVID-19, lo que no supone una discriminación contra la UE ni contra ningún otro país. Sin embargo, se está estudiando la posibilidad de que, en el caso de las solicitudes que se reciban de fabricantes extranjeros, se designe a funcionarios de la BIS para que lleven a cabo las inspecciones en fábrica. Esto sucederá principalmente cuando el país que se vaya a visitar facilite la visita de funcionarios de la BIS vacunados con la pauta completa que lleven informes de pruebas RT-PCR con resultado negativo, con lo que no se les aplicará ninguna restricción de cuarentena ni se deberán someter a una prueba RT-PCR a su llegada.

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

2.103. El representante de la Unión Europea presenta la siguiente declaración: A la UE le preocupa la aplicación de esta medida de la Ley de Criptografía y formuló observaciones a la Administración Estatal de Criptografía de la República Popular China en septiembre de 2020. Concretamente, las preocupaciones guardan relación con: i) el alcance de la Ley; ii) la falta de claridad de los conceptos y la precisión de los procedimientos; iii) la protección de la propiedad intelectual; iv) la imposición de inspecciones anteriores a la comercialización y de controles de las exportaciones; v) las prescripciones en materia de pruebas y certificación; vi) la imposición de "exámenes por motivos de seguridad nacional" adicionales; y vii) la utilización de normas nacionales, así como la falta de un verdadero acceso a los organismos de normalización chinos pertinentes. La UE insta a la Administración Estatal de Criptografía a atender estas preocupaciones en el futuro desarrollo del proyecto de reglamento para asegurarse de que los requisitos jurídicos y reglamentarios impuestos no sean discriminatorios, no favorezcan tecnologías específicas, no limiten el acceso 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.

2.104. En respuesta, el representante de China presenta la declaración siguiente: El Reglamento revisado de la Administración Estatal de Criptografía Comercial figura en el Plan Legislativo. 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.

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

2.1.3.7 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, G/TBT/N/MEX/465/Rev.1 (ID 678⁴⁵)

2.105. El representante de los Estados Unidos presenta la siguiente declaración: Los Estados Unidos desean remitirse a la declaración sobre esta PCE que, en noviembre de 2021, formularon ante el Comité OTC. ¿Podría México proporcionar información actualizada sobre la situación en que se encuentra esta medida ahora que ha notificado una revisión al Comité OTC? ¿Cómo armonizará México la actualización de 2019 de la norma NOM-223 relativa a los quesos, con las versiones del PEC aplicable al queso de la norma NOM-223 elaboradas a lo largo de 2020-2021, y una actualización prevista para 2022 de dicha norma? Una vez finalizada, ¿se seguirá avanzando en la aplicación de la medida relativa al PEC aplicable al queso con base en la Ley de Infraestructura de la Calidad de México o en la ley que sustituyó, la Ley Federal sobre Metrología y Normalización? Los Estados Unidos instan a México a que suspenda la redacción de la medida y que estudie las alternativas menos restrictivas al comercio propuestas anteriormente por el Gobierno estadounidense, otros Miembros de la OMC y las partes interesadas de la rama de producción.

2.106. El representante de Australia presenta la declaración siguiente: Australia quiere reiterar su preocupación porque la medida de México notificada en el documento [G/TBT/N/MEX/465](#) parece discriminatoria y más restrictiva del comercio de lo necesario. Australia reconoce los objetivos originales de las medidas propuestas y acoge con satisfacción el examen del procedimiento a la luz de los compromisos internacionales contraídos por México. Aguardamos con interés recibir la respuesta de México a las observaciones que hemos formulado en relación con su notificación. Rogamos que faciliten información actualizada sobre la fecha de publicación de la nueva versión del procedimiento para su consulta pública.

2.107. El representante de la Unión Europea presenta la siguiente declaración: La Unión Europea desea sumarse a esta preocupación comercial y a México en relación con el texto revisado notificado el 8 de febrero, que actualmente se está analizando. Según la información de la rama de producción de la UE, algunos aspectos del procedimiento de evaluación de la conformidad (PEC) de la Norma Oficial Mexicana NOM-223-SCFI/SAGARPA-2018 relativa a los quesos causarían dificultades a los exportadores de la UE. La UE quisiera preguntar acerca de la situación actual de la revisión en curso de la medida.

2.108. En respuesta, el representante de México presenta la declaración siguiente: El 8 de febrero se notificó una nueva versión del Procedimiento de Evaluación de la Conformidad mediante el documento [G/TBT/N/MEX/465/Rev.1](#), con fecha límite para presentar comentarios el 9 de abril, por lo que invitamos a los Miembros a que participen en este nuevo proceso de consulta pública.

2.1.3.8 Unión Europea - Proyecto de Reglamento de la UE sobre las Pilas y Baterías (Aplicación del Pacto Verde Europeo), G/TBT/N/EU/775 (ID 685⁴⁶)

2.109. El representante de China presenta la siguiente declaración: 1. En relación con el artículo 7 y el anexo 2, la UE debería regular la huella de carbono una vez que se haya consolidado el método de cálculo de la huella de carbono de los productos alimentados por baterías y debería establecer un valor de umbral científico y razonable en términos de huella de carbono con arreglo a los objetivos relativos al nivel máximo y la neutralidad en emisiones de carbono de los diferentes Miembros. Se sugiere que la UE divulgue información sobre los progresos en relación con la metodología de cálculo de la huella de carbono para que otros Miembros puedan sumarse al debate sobre esta cuestión. Dado que China dispone, en el sector de las baterías, de datos completos y una cadena de suministro, está dispuesta a participar en el desarrollo de la metodología de la huella de carbono. 2. En cuanto al artículo 8, se sugiere que, en consideración de las condiciones actuales, se elimine el "porcentaje mínimo de materiales reciclados", y se reconsidere esta disposición cuando se establezca el método de cálculo y verificación de la cantidad de materiales reciclados. 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. China considera que no es razonable que se exija el porcentaje

⁴⁵ Las declaraciones anteriores pueden consultarse en [ID 678](#).

⁴⁶ Las declaraciones anteriores pueden consultarse en [ID 685](#).

mínimo de materiales reciclados sin que antes se hayan proporcionado aclaraciones sobre la metodología científica. Por otra parte, la rama de producción también considera que el porcentaje de cobalto reciclado es relativamente alto. Se sugiere que, para simplificar el proceso, se suprima el requisito de "cada lote por plantas manufactureras" y se modifique el requisito por "cada modelo de batería". 3. La UE debe reevaluar los indicadores del rendimiento de las baterías en lo que respecta al rendimiento y la durabilidad electroquímicos, la duración media mínima, el estado de salud y la expectativa de vida útil, y establecer requisitos en materia de indicadores del rendimiento científicamente razonables en función de las diferentes condiciones de servicio de los productos.

2.110. 4. Proponemos que, sobre la premisa de cumplir el objetivo de la reglamentación, la UE pueda suprimir el requisito de divulgación de los documentos técnicos que contengan secretos comerciales de las empresas. En algunos puntos de los artículos 7 y 8, así como del apéndice 2, 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 materiales como el electrolito, y las membranas de aislamiento en el proceso de elaboración, lo que aumenta el riesgo de filtración de secretos comerciales de la empresa. 5. En relación con el artículo 13 y el anexo, se propone que se proporcionen aclaraciones sobre el formato y la posición de las etiquetas y los códigos QR. Las indicaciones sobre la posición de las etiquetas y los códigos QR que aparecen en el reglamento no son tan claras como en el caso de su colocación en las pilas, los módulos o los paquetes de baterías. Se propone que, para cubrir todo el etiquetado previsto en el artículo 13, en lugar de que se exija el etiquetado físico y el código QR simultáneamente, se utilice el etiquetado electrónico (código QR). El uso del etiquetado electrónico se ha generalizado en el mundo, como por ejemplo en los Estados Unidos, el Canadá, China, Singapur y muchos otros Miembros, donde su empleo está permitido. Se sugiere que se elimine el requisito establecido en la parte A del anexo VI según el cual la etiqueta debe reflejar la información de la "fecha de comercialización". De hecho, cuando fabrican baterías, los fabricantes no suelen conocer la fecha exacta en que estas se comercializarán. Es muy difícil que los fabricantes proporcionen esta información.

2.111. 6. En cuanto al artículo 39, se propone que se amplíe el período de transición de 12 a 24 meses. El contenido del reglamento es amplio y el sistema de gestión llevaría bastante tiempo, por lo que para la debida diligencia se requiere un largo período de transición. 7. En la sección 72 del capítulo 10 del reglamento, se establece el sistema de debida diligencia de la cadena de suministro. La UE puede autorizar oficialmente este tipo de investigación con el fin de llevar a cabo la debida diligencia de la cadena de suministro en otros mercados; sin embargo, antes de hacer efectiva dicha autorización, se recomienda a la UE que celebre consultas con las autoridades de reglamentación del mercado pertinentes de otras partes. Asimismo, la investigación solo puede llevarse a cabo si ambas partes están de acuerdo. 8. En la propuesta de reglamento se exige que todas las baterías de los productos puedan ser desmontadas y reemplazadas por los usuarios finales o por operadores independientes, lo que puede influir en gran medida en el diseño de los productos electrónicos portátiles (como los teléfonos móviles, las tabletas, etc.), y conllevar nuevos riesgos para la instalación de las baterías. Sobre la base de la situación actual del mercado, la UE debería añadir el contenido siguiente al cumplimiento reglamentario: si las baterías de los productos electrónicos portátiles están diseñadas para que un proveedor de servicios profesionales formado por el fabricante o autorizado las pueda desmontar y reemplazar, se considerará que se cumplen las prescripciones reglamentarias. 9. Siempre y cuando la fecha oficial de entrada en vigor sea incierta y también se necesite mucho tiempo para completar el proceso legislativo general en la UE. En vista de que las prescripciones en materia de etiquetado especificadas en los reglamentos entrañan cambios en el equipo informático, y que para preparar la documentación conexas se requiere también de tiempo, lo que impone una onerosa carga a los fabricantes, se recomienda que la UE conceda a estos últimos un período de transición de al menos 12 meses.

2.112. La delegación de la [Federación de Rusia](#) presenta la declaración siguiente: La Federación de Rusia reitera las declaraciones que formuló durante las reuniones anteriores del Comité OTC con respecto a la medida propuesta. Apreciamos los esfuerzos de la UE en los ámbitos de la lucha contra el cambio climático y la protección del medio ambiente. Sin embargo, nos sigue preocupando la falta de datos científicos y de normas internacionales como base de las condiciones propuestas para el acceso al mercado de la UE, así como de los objetivos de recuperación de materiales de los residuos de pilas y baterías. Instamos a la UE a que lleve a cabo su política climática relacionada con el comercio de conformidad con las normas de la OMC y los acuerdos climáticos pertinentes, sin crear obstáculos al comercio y preservando un nivel suficiente de competencia entre las importaciones y la fabricación nacional.

2.113. En respuesta, el representante de la [Unión Europea](#) presenta la declaración siguiente: 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 la delegación de China, 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. 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. La UE ha tomado buena nota de la cuestión planteada por China en relación con la divulgación de los documentos técnicos con información sensible desde el punto de vista comercial y evaluará caso por caso las diferentes disposiciones del Reglamento propuesto. 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.

2.114. Se han fijado fechas de aplicación relativamente cercanas para algunas disposiciones del proyecto notificado, porque se prevé una evolución significativa del sector de las 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. De hecho, es evidente que se deben reevaluar algunas de las fechas de aplicación, ya que el proceso de reglamentación aún está en curso. El Parlamento Europeo llevará a cabo una votación esta semana (semana 10), y se espera que el Consejo concrete su posición la próxima semana (semana 11). A continuación, ambos se reunirán para tomar una decisión sobre el texto definitivo del Reglamento. Es probable que este proceso concluya en el segundo semestre del presente año. 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.

2.1.3.9 Unión Europea - Suspensión de la aprobación de la sustancia activa alfa-cipermetrina, [G/TBT/N/EU/770](#) (ID 694⁴⁷)

2.115. El representante del [Brasil](#) presenta la declaración siguiente: El Brasil desea expresar sus preocupaciones acerca de la notificación 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 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

⁴⁷ Las declaraciones anteriores pueden consultarse en [ID 694](#).

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.

2.116. El representante del Paraguay expresa su apoyo y solidaridad con el pueblo ucraniano, especialmente con los colegas y amigos de la representación del país ante la OMC y sus familias, mientras atraviesan este difícil momento. La OMC es una organización fundada en el respeto del derecho internacional y como tal, no puede ser ajena a su estricto cumplimiento. El sistema multilateral de comercio es, y debe seguir siendo, una herramienta que contribuya a la paz y estabilidad. A este respecto, el representante reitera que la República del Paraguay condena los ataques al pueblo ucranio en violación a los principios de soberanía y el derecho internacional y reitera la necesidad de alcanzar una solución pacífica mutuamente aceptable y duradera.

2.117. El representante del Paraguay presenta la declaración siguiente: Agradecemos al Brasil la presentación de esta preocupación comercial referente al retiro de la aprobación de la sustancia activa alfa-cipermetrina por parte de la Unión Europea ante la eventual reducción de sus LMR. El Paraguay desea reiterar la importancia de esta sustancia para controlar plagas que atacan a rubros de gran relevancia económica para el país como maíz, soja, girasol y algodón. En tal sentido, el Paraguay vuelve a solicitar a la Unión Europea que considere, en la revisión de los LMR de esta sustancia, 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 ponderación de riesgos reales de conformidad a los principios y estándares internacionales en la materia.

2.118. En respuesta, el representante de la Unión Europea presenta la declaración siguiente: Como se explicó en el Comité OTC el pasado mes de noviembre, 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) Nº 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) Nº 1107/2009. En cuanto a los límites máximos de residuos (LMR), la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA) está llevando a cabo un examen de todo el grupo de cipermetrinas. En este examen se tendrán en cuenta los actuales límites máximos de residuos del Codex y las tolerancias de importación. La EFSA tiene previsto finalizar el examen en el segundo semestre de 2022. A continuación, la UE estudiará el resultado y, si procede, llevará a cabo el seguimiento correspondiente. Si fuera necesario adoptar una medida específica sobre los LMR, esta se notificaría al Comité MSF de la OMC. Si el Brasil y otros Miembros consideran necesario velar por que se apliquen los mismos LMR a la alfa-cipermetrina en los cultivos pertinentes que se basaron en usos anteriores y ahora obsoletos de la UE 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) Nº 396/2005, relativo a los límites máximos de residuos de plaguicidas en alimentos y piensos de origen vegetal y animal. La UE desea invitar al Brasil a que se ponga 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.

2.1.3.10 Unión Europea - Estrategia en el ámbito de las sustancias químicas con vistas a la sostenibilidad (Aplicación del Pacto Verde Europeo) (ID 690⁴⁸)

2.119. El representante de la Federación de Rusia formula la siguiente declaración: La Federación de Rusia mantiene su preocupación en relación con la estrategia formulada por la UE, que comporta una posible restricción e incluso prohibición de materiales clasificados como peligrosos con

⁴⁸ Las declaraciones anteriores pueden consultarse en [ID 690](#).

independencia de que se haya aportado o no un fundamento científico. Observamos que el principal instrumento jurídico para la clasificación de sustancias y productos químicos de la UE es el Reglamento CLP. Este reglamento permite actualmente tomar decisiones siguiendo a rajatabla la clasificación, sin suficientes datos científicos, de acuerdo con el principio de precaución. La clasificación del cobalto en la 14ª adaptación al progreso técnico del Reglamento CLP es un ejemplo reciente de esta práctica. Este enfoque puede dar lugar a la prohibición injustificada de materiales. Instamos a la UE a aplicar la estrategia de manera que se cumplan íntegramente las normas y los principios de la OMC.

2.1.3.11 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 717⁴⁹)

2.120. El representante de la República de Corea formula 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 sintéticas⁵⁰) 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 en dos ocasiones, sobre las fechas de entrada en vigor y la mejora de la reglamentación, en los meses de agosto y noviembre de 2021. Corea agradece a la India la concesión de un período de gracia adicional hasta abril de 2022 en respuesta a nuestras observaciones para que se resolviesen algunas de las dificultades de las empresas coreanas. Corea desea reiterar varias preocupaciones por resolver de las empresas coreanas en relación con las seis órdenes en cuestión.

2.121. En primer lugar, pese a la suspensión puntual de la aplicación por parte del Gobierno indio, siguen existiendo ciertas dificultades para designar a un agente indio local y realizar inspecciones *in situ* debido a la pandemia de COVID-19. Por lo tanto, solicitamos que la India conceda un período de gracia adicional de seis meses como mínimo. En segundo lugar, en este momento no existe información publicada sobre procedimientos de prueba pormenorizados ni sobre el lugar en el que se colocará el marcado ISI, lo que dificulta el cumplimiento de la reglamentación. Por lo tanto, solicitamos que la India facilite la información pormenorizada necesaria para aplicar la reglamentación. En tercer lugar, la reglamentación de la BIS notificada difiere de las prácticas internacionales. Países como los Estados Unidos y Alemania disponen de un sistema de certificación unificado en el que un laboratorio local expide los certificados tras haber realizado las pruebas. Por otra parte, la reglamentación de la India prescribe que los productos se sometan a pruebas en dos ocasiones, durante una inspección *in situ* y también en un laboratorio de pruebas designado, lo que incrementa la carga que supone la certificación para la industria. Por consiguiente, solicitamos que la India integre los procedimientos de prueba de los productos en las pruebas que realizan los laboratorios reconocidos por la BIS y que exima de la realización de pruebas durante la inspección *in situ*.

2.122. En cuarto lugar, entre los artículos objeto de la regulación, los filamentos de poliéster, los hilados parcialmente orientados, los hilados completamente estirados y los hilados industriales de poliéster comparten las mismas propiedades y composición de la materia prima, y solo se diferencian en sus respectivos procesos de fabricación. Sin embargo, se clasifican como artículos regulados separados, lo que incrementa la carga que supone la certificación. Solicitamos que la India modifique la clasificación de estos tres tipos de artículos para que puedan regularse como un único artículo de filamentos de poliéster. Por último, tras la certificación de la BIS, se aplican procedimientos administrativos superfluos para fijar el marcado ISI, lo que acarrea costos⁵¹ de certificación excesivos si se compara la certificación de la BIS con otras certificaciones en general. Por lo tanto, tras la emisión del certificado de la BIS, solicitamos que la India mitigue los procedimientos de certificación pertinentes, por ejemplo reconociendo el número de certificación de la BIS declarado

⁴⁹ Las declaraciones anteriores pueden consultarse en [ID 717](#).

⁵⁰ Esta nota del original en inglés no procede en la versión en español.

⁵¹ Costo de certificación por artículo (USD 24.000) + costo de renovación anual (USD 1.540 + costo de marcado) obligatorio, costo total de certificación mínimo de KRW 30 millones por artículo.

en los documentos de expedición en lugar de la colocación del marcado ISI.⁵² Agradeceríamos profundamente su respuesta en relación con este asunto.

2.123. El representante de la Unión Europea formula la siguiente declaración: La Unión Europea (UE) desea manifestar su apoyo a esta preocupación comercial planteada por la República de Corea. Las medidas propuestas exigen que los productos se sometan a pruebas en dos ocasiones, a saber, en laboratorios designados y durante las inspecciones locales. Esta exigencia constituye una carga adicional para la industria de la UE en relación con el registro, la garantía bancaria y la certificación. El control por parte de la Oficina de Normas de la India (BIS) se considera desproporcionado, puesto que los productos no plantean riesgo alguno para la salud ni para la seguridad, pues se someten a pruebas pormenorizadas durante el control de calidad y seguridad realizado en la UE antes de su exportación. Además, las medidas notificadas difieren de las normas internacionales. La industria de la UE ha manifestado también su preocupación por la prescripción que obliga a facilitar información confidencial, como el número de identificación y la marca de la maquinaria, los nombres de los proveedores de materias primas, etc. Por lo tanto, agradeceríamos enormemente que se restringiese el alcance de las órdenes relativas al control de la calidad a información relacionada con las normas.

2.124. En respuesta, el representante de la India formula la siguiente declaración: Como se ha reconocido en la declaración de Corea, esta cuestión se ha abordado de manera principal. Puesto que vuelve a plantearse, se ha transmitido a la capital. Cuando se reciba una respuesta de la capital, le será comunicada a Corea.

2.1.3.12 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 714](#)⁵³)

2.125. El representante de China formula la siguiente declaración: China tiene que volver a plantear esta preocupación. El proyecto solo se centra en cinco empresas chinas e identifica productos chinos como amenazas para la seguridad, sin fundamentarlo en ninguna medición o norma técnica, algo que contraviene los principios de no discriminación y transparencia de la OMC. China desea proponer que los Estados Unidos hagan público lo antes posible lo que se ha avanzado en la formulación de estas normas. A este respecto, formulamos las siguientes preocupaciones: 1. China propone revocar la nueva disposición 47 CFR 2.903, que prohíbe la autorización de determinados equipos y servicios de telecomunicaciones conforme a la disposición 47 CFR 1.50002, aunque en esta disposición 47 CFR 1.50002 se enumeran solo cinco empresas chinas, lo cual incumple los principios de no discriminación consagrados en el Acuerdo OTC. 2. En cuanto a la sección III.A del proyecto de reglamentación, se recomienda establecer normas técnicas que puedan valorar 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. El hecho de que no se haya publicado un índice de medición ni una norma técnica es incompatible con los principios de transparencia en materia de OTC de la OMC. Se recomienda establecer un índice de medición y normas técnicas, notificar a la OMC y conceder un plazo mínimo de 60 días para que los Miembros formulen observaciones. 3. En la sección III.A.3 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 obtienen siguiendo a rajatabla 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.

2.126. En respuesta, la delegación de los Estados Unidos formula 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

⁵² En la actualidad, los sistemas de certificación Oeko-Tex, REACH y otros incluyen copias de su certificado en los documentos de expedición o remiten copias a los clientes por separado.

⁵³ Las declaraciones anteriores pueden consultarse en [ID 714](#).

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 (expediente ET Nº 21-232) de la Comisión Federal de Comunicaciones (FCC) de los Estados Unidos, adoptada el 17 de junio de 2021, 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. La FCC aceptó la presentación de observaciones formales sobre el aviso de propuesta de reglamentación relativa a la autorización de equipos 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. 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.

[2.1.3.13 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 \(ID 706⁵⁴\)](#)

2.127. El representante de la República de Corea formula la siguiente declaración: La República de Corea desea expresar su sincera gratitud por la amable respuesta de China a la declaración de preocupación comercial específica realizada por Corea en la última reunión del Comité OTC de la OMC, celebrada en noviembre de 2021, con respecto al proyecto de modificación de China de la "Norma Nacional de la República Popular China. Pilas y baterías de litio para equipos electrónicos portátiles. Especificaciones técnicas de seguridad" (GB 31241-20XX). Corea entiende perfectamente la posición de China de que la eliminación de la cláusula de exenciones, que exige del cumplimiento de las prescripciones sobre marcado del cuerpo de las pilas cuando medie acuerdo entre los fabricantes, es una revisión necesaria para garantizar la trazabilidad, identificación y seguridad de los productos, puesto que en los últimos años la ausencia de un mercado de identificación adecuado en las pilas ha generado confusión sobre la regulación del mercado en China. No obstante, de aplicarse el proyecto de modificación en su actual versión, perjudicaría gravemente a la industria de los productos eléctricos y electrónicos de Corea, por lo que nos gustaría reiterar una vez más nuestras observaciones.

2.128. Las pilas son solo piezas, y su destino de exportación se conoce únicamente cuando ya están montadas en paquetes de baterías o productos finales. La mayoría de los países, entre ellos los de la Unión Europea, los Estados Unidos y el Japón, establecen disposiciones sobre exenciones al mercado del cuerpo de las pilas de conformidad con la norma internacional, IEC 61960-3. Por lo tanto, resulta difícil establecer un procedimiento de marcado aparte para el cuerpo de las pilas destinado exclusivamente a los productos que se van a exportar a China. Para cumplir con las prescripciones de China en materia de marcado del cuerpo de las pilas, deben sustituirse las instalaciones de producción y realizarse nuevos trabajos en los productos existentes, lo cual comportará un gasto considerable de tiempo y dinero e impondrá una carga excesiva a los fabricantes afectados. Corea pide a China que mantenga las exenciones relativas a las prescripciones sobre marcado del cuerpo de las pilas, habida cuenta de estas dificultades para la industria. Si inevitablemente la modificación debe aplicarse sin cambios, solicitamos que se conceda un período de gracia suficiente superior a un año, en vista del tiempo que necesitará la industria para adaptarse a la nueva reglamentación.

2.129. En respuesta, el representante de China formula la siguiente declaración: La identificación es muy importante para el uso seguro de las pilas y las baterías. Las pilas, que constituyen un componente importante de una batería, no pueden someterse a una trazabilidad o identificación efectiva si no se dispone de la información de identificación necesaria. En los últimos años, las pilas sin identificación han provocado gran confusión en la regulación del mercado. Por lo tanto, tras la investigación y las amplias consultas realizadas durante la formulación de GB 31241-20xx, esta

⁵⁴ Las declaraciones anteriores pueden consultarse en [ID 706](#).

norma propone las prescripciones pertinentes para la identificación del cuerpo de las pilas. China no considerará la eliminación de exenciones.

2.1.3.14 Unión Europea - Reglamento (CE) N° 1272/2008 (Reglamento CLP), G/TBT/N/EU/629, G/TBT/N/EU/826 (ID 539⁵⁵)

2.130. El representante del Brasil formula la siguiente declaración: 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, 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. 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.

2.131. 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. Los estudios específicos relativos al 2-EHA concluyen que la clasificación más apropiada será la categoría Repr. 2. La UE ha afirmado que su análisis ha tenido en cuenta estudios específicos relativos al 2-EHA y no solo extrapolaciones. Sin embargo, al Brasil le sigue preocupando que la clasificación más restrictiva adoptada por la UE no esté justificada. El Brasil desea señalar que, según la UE, la nueva clasificación del producto en la categoría 1B no comportará costos superiores vinculados al proceso de registro de productos químicos. No obstante, esta nueva clasificación sí 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, por lo tanto, que 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. El Brasil agradece a la UE la declaración que realizó en la última reunión, en la que aclaró aspectos de su legislación relativos a los procedimientos. También agradecemos la respuesta por escrito a las observaciones presentadas por nuestro sector privado en la consulta pública. En este sentido, nos gustaría saber si la UE puede facilitar información actualizada sobre el estado de la propuesta, acerca de las medidas en curso y futuras para la adopción y entrada en vigor.

2.132. El representante de la Federación de Rusia no formula ninguna declaración durante la reunión. Después de la reunión se distribuye una declaración técnica.⁵⁶

2.133. En respuesta, el representante de la Unión Europea formula la siguiente declaración: La Unión Europea expresa su agradecimiento al Brasil por plantear esta cuestión y por las observaciones presentadas por escrito relativas a la clasificación del ácido 2-etilhexanoico (2-EHA) en la 18ª adaptación al progreso técnico y científico del Reglamento sobre clasificación, etiquetado y envasado (Reglamento CLP).⁵⁷ La UE señala que la respuesta por escrito a las observaciones del

⁵⁵ Las declaraciones anteriores pueden consultarse en [ID 539](#).

⁵⁶ [G/TBT/W/769](#).

⁵⁷ Reglamento (CE) N° 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) N° 1907/2006 (DO L 353 de 31.12.2008, página 1). Puede

Brasil se envió poco después del último Comité OTC, el 25 de noviembre de 2022. Por consiguiente, la UE desea reiterar las observaciones principales y hacer referencia a la respuesta por escrito en lo que concierne a los pormenores. La UE desea señalar que el proyecto de la 18ª adaptación al progreso técnico y científico del Reglamento sobre clasificación, etiquetado y envasado (Reglamento CLP) se presentó para una consulta final en la reunión de las Autoridades Competentes para REACH y CLP (CARACAL) el 19 de octubre de 2021. A partir de esta consulta y de todas las observaciones recibidas con anterioridad, entre ellas las observaciones de Miembros de la OMC, la UE concluyó que la clasificación propuesta de la sustancia ácido 2-etilhexanoico (2-EHA) es apropiada y la Comisión adoptó la 18ª adaptación el 16 de febrero. En este momento se encuentra en curso el período de objeción de dos meses del Parlamento Europeo y del Consejo y, de no haber objeciones, la medida debería publicarse en el Diario Oficial de la UE durante la segunda quincena de abril.

2.134. La clasificación propuesta del 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. En junio de 2020, el RAC concluyó que el 2-EHA debería clasificarse como una sustancia tóxica para la reproducción, de categoría 1B para el desarrollo. El RAC alcanza sus conclusiones aplicando los criterios de clasificación del Anexo I del Reglamento CLP, que son plenamente coherentes con los criterios de clasificación correspondientes relativos a la toxicidad para la reproducción del Sistema Globalmente Armonizado de Clasificación y Etiquetado de Productos Químicos (SGA). Dichos criterios establecen además que también se podría incluir una evaluación de las sustancias químicamente relacionadas con el material objeto de estudio. La sección pertinente del dictamen del RAC describe los testimonios disponibles a partir de estudios llevados a cabo con la propia sustancia 2-EHA y los complementa con información sobre el ácido valproico. El RAC considera que el ácido valproico es una sustancia relacionada con el 2-EHA no solo por su similitud estructural, sino también por presentar características similares de toxicidad para el desarrollo en estudios con animales. Por lo tanto, la UE no puede estar de acuerdo con el argumento plasmado en las observaciones formuladas por el Brasil de que el RAC basó su conclusión exclusivamente en una extrapolación a partir del ácido valproico, en lugar de tener en cuenta información sobre el propio 2-EHA, y cree que la evaluación llevada a cabo por el RAC, así como las conclusiones extraídas se ajustan plenamente a los criterios de clasificación del Reglamento CLP y el SGA. La UE espera que estas respuestas aclaren de manera suficiente las observaciones formuladas.

2.1.3.15 Unión Europea - Períodos de transición para los LMR y consultas internacionales (ID 580⁵⁸)

2.135. El representante de Colombia formula la siguiente declaración: Colombia reitera su gran preocupación con respecto a los procedimientos de consulta internacional adoptados por la Unión Europea y sobre los períodos de transición otorgados antes de la entrada en vigor de las normas por medio de las que no aprueba la comercialización de ciertas sustancias de protección fitosanitaria, y aquellas mediante las que modifica los límites máximos de residuos (LMR). Estas preocupaciones se reiteran, teniendo en cuenta que a la fecha 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. Reiteramos que no existen alternativas que contribuyan a solucionar las dificultades e incertidumbre que los períodos de transición cortos plantean a los países productores de frutas y vegetales. Estas medidas crean cargas adicionales para los productores agrícolas, quienes deben tomar decisiones sobre el uso de productos para la protección de cultivos con un año o más de antelación a la llegada del producto final al mercado europeo. Esto es particularmente complejo para productos con ciclos largos de producción y cosecha, así como los alimentos procesados y congelados.

2.136. Por otra parte, Colombia insiste en que la notificación a la OMC de no renovación o sobre los LMR aplicables, así como los períodos de transición, no debe ser realizada por la UE como un simple trámite dentro del proceso regulatorio. Recordamos que la notificación debe realizarse dentro de un plazo que permita presentar observaciones y comentarios de fondo por parte de los Miembros interesados, mismos que deben ser verdaderamente tomados en cuenta por parte de quien está elaborando el reglamento técnico. En el marco de este Comité no puede ser aceptable que la Unión

consultarse la versión refundida en: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=CELEX%3A02008R1272-20211001>.

⁵⁸ Las declaraciones anteriores pueden consultarse en [ID 580](#).

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. En esta oportunidad queremos hacer unas preguntas específicas a la UE. Quisiéramos saber de qué forma están tomados en cuenta los comentarios presentados por los países. ¿Cuál es el procedimiento que siguen para analizar la información técnica y científica que se presenta durante el período de consulta pública? ¿En qué casos se han introducido cambios o modificaciones a las normas de la UE sobre los LMR a partir de los planteamientos en las consultas públicas? Invitamos a la UE a seguir las recomendaciones de las buenas prácticas regulatorias, bajo las cuales las normas deben basarse en información clara y objetiva, se promueve el diálogo abierto con las partes interesadas.

2.137. El representante de los Estados Unidos formula la siguiente declaración: 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 tengan tiempo suficiente para comercializar a través de los canales comerciales productos alimenticios producidos conforme a la ley, entre los que se incluyen productos no perecederos que pueden conservarse durante períodos de tiempo prolongados. 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. Pedimos confirmación de que la UE concederá plazos de transición más amplios y razonables en relación con los LMR cuando no haya identificado riesgo para los consumidores debido a una exposición alimentaria. Supondría para nosotros una grave preocupación comercial que se redujesen o eliminasen los LMR y los niveles de tolerancia de las importaciones, tras una decisión de aprobación con restricciones o de no aprobación de sustancias activas, de manera desproporcionada con respecto al nivel de riesgo para la salud de las personas y que parece restringir el comercio más de lo necesario.

2.138. 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. Teniendo en cuenta nuestra experiencia del pasado, 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. 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 y de que la UE lleve a cabo evaluaciones del riesgo completas, basadas en principios científicos, antes de establecer nuevos LMR. La política de la UE de aplicar esos LMR para los productos importados en el momento de la importación, en lugar de en el momento de la producción como ocurre con los productos nacionales, es una incoherencia que causa perturbaciones del comercio de los productos destinados al mercado de la UE. Los interlocutores comerciales se han visto apremiados a presentar los envíos a la aduana, 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 podría exponerse a ser rechazado en las fronteras de la UE. Los cultivadores de la UE no se enfrentan a los mismos plazos con arreglo a las disposiciones reglamentarias actuales. Por lo tanto, 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.

2.139. El representante del Uruguay formula la siguiente declaración: 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, teniendo en cuenta 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 adecuados y suficientes para realizar los ajustes correspondientes.

2.140. El representante del Brasil formula la siguiente declaración: 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.

2.141. El representante del Canadá formula la siguiente declaración: El Canadá desea reiterar su preocupación por los períodos de transición de la UE para los límites máximos de residuos. A nuestro juicio, la rápida supresión de los LMR y de los niveles de tolerancia en las importaciones de sustancias que ya no se aprueban en la UE parece no guardar proporción con el nivel de riesgo para la salud de las personas y restringe el comercio más de lo necesario. El Canadá recuerda a la UE la realidad de las cadenas de suministro agrícolas, que se caracterizan, por ejemplo, por el inventario plurianual y el largo tiempo de conservación de los productos. 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. Los períodos de transición de un año, en particular cuando no existen riesgos alimentarios que causen preocupación, permiten que el comercio siga fluyendo de manera ininterrumpida, al tiempo que brindan tiempo suficiente para que los productores y exportadores se adapten a las nuevas prescripciones de UE. La UE ha encontrado un modo de atender la necesidad que tienen los colectivos interesados nacionales de garantizar la seguridad alimentaria y reducir al mínimo el desperdicio de alimentos mediante el uso de autorizaciones de emergencia. Habida cuenta de la importante repercusión del comercio en la consecución de dichos objetivos, el Canadá insta a la UE a prorrogar los períodos de transición relativos a los LMR de los productos importados, a fin de que las cadenas de suministro agrícolas tengan tiempo para adaptarse a las nuevas prescripciones.

2.142. El representante de Costa Rica formula la siguiente declaración: Deseamos mantener nuestro apoyo a esta preocupación, como lo hemos venido realizando en reuniones anteriores, 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 el plazo establecido, cuando el solo registro de nuevas moléculas debe ser sometido a un proceso de evaluación complejo que supera los seis meses. Lo anterior, en relación al proceso de revisión que ha venido realizando la Unión Europea de las tolerancias de diferentes sustancias utilizadas en la producción agrícola. En el actual contexto histórico en el que se encuentra la comunidad internacional incrementado por la crisis generada por el COVID-19, la implementación de medidas más restrictivas o cargas adicionales al comercio internacional de productos asociados al agro supone un desafío que obstaculiza los esfuerzos de recuperación económica a nivel mundial y especialmente en los países en desarrollo. En este sentido, quisiéramos reiterar a la UE la solicitud planteada en los documentos [G/SPS/GEN/1778](#) y [G/TBT/GEN/296](#) - Solicitud de suspensión de procesos y entrada en vigor de reducciones de límites máximos de residuos (LMR) de productos de protección de plantas en consideración a la pandemia de COVID-19.

2.143. El representante del Paraguay formula la siguiente declaración: Como en otras preocupaciones similares, expresamos nuestra preocupación con el criterio adoptado por la Unión Europea para limitar el uso de sustancias, el cual restringe el comercio más de lo necesario para alcanzar sus objetivos legítimos de conformidad con el Acuerdo OTC. De igual forma la reducción de 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 SPS. El continuo avance de estas políticas generará perjuicios comerciales enormes para las economías de los países en desarrollo, poniendo en riesgo su capacidad de alcanzar los objetivos de desarrollo sostenible, incluyendo aquellos relacionados con la seguridad alimentaria. Instamos a la UE a reevaluar su enfoque, 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 que tengan en cuenta 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.

2.144. El representante del Ecuador formula la siguiente declaración: El Ecuador ve con gran preocupación los "períodos de transición" que la Unión Europea 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. El Ecuador conoce que la UE permite a sus agricultores el uso de autorizaciones de emergencia para que en ciertas situaciones especiales se puedan utilizar las sustancias activas que ya han sido prohibidas en el mercado europeo. Para el Ecuador, es importante conocer si en el caso de extensión de autorizaciones de emergencia para el uso de esta sustancia, los países miembros de la UE han notificado y justificado la aplicación de LMR distintos a los establecidos en las regulaciones de LMR vigentes de la UE. De igual forma, nos gustaría saber cómo la UE controla que el Estado miembro al que se 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.

2.145. El representante de Guatemala formula la siguiente declaración: Se reiteró la importancia del establecimiento de períodos de transición acordes a las etapas de producción de los cultivos, posterior a la disminución de los límites máximos de residuos notificada por la Unión Europea. En particular los cultivos que se encuentran en países tropicales requieren mayor tiempo de adaptación, en particular, para buscar sustancias alternativas, que en algunos casos, requieren esperar los ciclos idóneos en la producción para su aplicación y testeo. Es por eso que los seis meses que la Unión Europea considera que es el tiempo necesario para poder hacer los cambios técnicos en agricultura no es posible. Reiteramos esta preocupación respecto a que nuestros planteamientos no han sido escuchados y aceptados para un diálogo enfocado en la búsqueda de soluciones. Apoyamos las preguntas presentadas por Colombia y esperamos las respuestas de la Unión Europea.

2.146. El representante de Chile formula la siguiente declaración: La delegación de Chile agradece referirse a la PCE recientemente expuesta, respecto a las tolerancias que se están estableciendo por la UE para las distintas sustancias de protección fitosanitaria, con efectos en el comercio exterior de productos agrícolas de Chile.

2.147. El representante de Panamá formula la siguiente declaración: Nos unimos a las delegaciones que nos antecedieron en el uso de la palabra en expresar nuestra profunda preocupación por los períodos de transición para los LMR. Instamos a la UE a otorgar un período de transición razonable para permitir a la industria adaptarse a estos cambios.

2.148. En respuesta, el representante de la Unión Europea formula la siguiente declaración: 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 sobre las sustancias

activas de los plaguicidas. En la práctica, los proyectos de ley relativos a la no aprobación o restricción de la aprobación de una sustancia activa en la UE se notifican a ambos Comités. Sin embargo, las observaciones 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.

2.149. 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. Por lo tanto, la UE invita amablemente a los Miembros a no plantear cuestiones sobre los períodos de transición relativos a los LMR en el Comité OTC. 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](#) y [G/TBT/GEN/315](#) de 28 de mayo de 2021, distribuido en ambos comités.

2.1.3.16 China - Proyecto de Medidas Administrativas para el Registro de Productores Extranjeros de Alimentos Importados, [G/TBT/N/CHN/1522](#) (ID 611⁵⁹)

2.150. El representante del Canadá presenta la siguiente declaración: Al Canadá le sigue preocupando que las medidas administrativas recientemente implementadas por China para el registro de los productores extranjeros de alimentos importados afecten negativamente al 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. Sin embargo, 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 canadienses a China. Al Canadá le sigue decepcionando 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 la presentación de observaciones sin tener suficientemente en cuenta estas observaciones y las preocupaciones de los Miembros de la OMC. Además, el Canadá está decepcionado por el hecho de que China siguiera adelante con la implementación del Decreto 248 el 1 de enero de 2022 y no atendiera las solicitudes de muchos Miembros de la OMC de que retrasara la aplicación 18 meses, a fin de dar más tiempo a las autoridades competentes y a la rama de producción para comprender y cumplir esos nuevos requisitos. Con la reciente implementación del Decreto 248 y la puesta en marcha del Registro en línea de Empresas de Importación de Alimentos de China (CIFER), al Canadá le preocupan enormemente los graves obstáculos al comercio que están creando esas medidas, que tienen importantes repercusiones financieras y de recursos tanto en la rama de producción como en las autoridades extranjeras competentes.

2.151. El Canadá desea hacer hincapié en que los interlocutores comerciales no se esperaban la implementación del sistema CIFER, y que dicho sistema no figuraba en la medida propuesta notificada por China en el documento [G/TBT/N/CHN/1522](#). Por consiguiente, el Canadá manifiesta su decepción por el hecho de que China no informase a sus interlocutores comerciales ni se pusiera en contacto con ellos antes de aplicar el CIFER, del mismo modo que tampoco estableció un período de transición razonable para que las autoridades competentes y las partes interesadas de la rama de producción se adaptaran a este nuevo sistema. Si hubiera habido contactos previos, se habrían limitado las perturbaciones del comercio y se habría dado respuesta a las preocupaciones que actualmente plantean las autoridades competentes y las partes interesadas de la rama de producción. A pesar de las reiteradas peticiones de los interlocutores comerciales, sigue habiendo escaso contacto con la AGA, que ha facilitado escasa información y orientación acerca del sistema CIFER, por lo que sigue habiendo incertidumbre y las preocupaciones son cada vez mayores. Asimismo, la rama de producción ha tenido que hacer frente al retraso en el despacho de los envíos debido a este nuevo sistema. Por ejemplo, el Canadá observa que China no ha facilitado información y orientación suficientes para iniciar y completar el proceso de registro de los establecimientos de riesgo medio que sin darse cuenta incumplieron el plazo de octubre de 2021. El proceso de registro es excesivamente detallado y confuso, y faltan un proceso que permita ir paso a paso y plazos

⁵⁹ Las declaraciones anteriores pueden consultarse en [ID 611](#).

definidos tanto para las autoridades competentes como para la rama de producción. Todo ello genera obstáculos innecesarios al comercio y añade presiones a las exportaciones de productos básicos que antes estaban autorizados a acceder al mercado chino.

2.152. En consecuencia, el Canadá solicita de inmediato que China proporcione, sin demoras indebidas, un período de gracia de 18 meses para los productos de riesgo medio; durante ese período, los funcionarios fronterizos chinos no utilizarán la información relativa al establecimiento incluida en el CIFER para determinar si se autoriza la exportación. Este período de gracia se extendería hasta el 1 de julio de 2023 y se aplicaría a: i) todas las empresas autorizadas a exportar a China a fecha del 31 de diciembre de 2021, y ii) las empresas actualmente registradas en el CIFER. El Canadá subraya que ese período de gracia es necesario para que las empresas dispongan de tiempo suficiente para inscribirse en el registro y/o modificar su inscripción en el registro. Además, cabe señalar que seguimos esperando que China añada al sistema CIFER, sin demoras indebidas, todos los establecimientos canadienses aprobados que han sido aprobados por China, pero aún no han sido incluidos en la lista de productos e instalaciones canadienses aprobados que reúnen las condiciones para exportar a China. Teniendo en cuenta que tanto las partes interesadas de la rama de producción como las autoridades extranjeras competentes siguen teniendo muchas preguntas relativas al proceso de registro, el Canadá insta a China a crear un punto de contacto para todas las consultas de la rama de producción y las autoridades competentes. De no ser posible, el Canadá pide a China que trabaje directamente con las empresas para completar sus registros. El Canadá subraya que seguirá habiendo perturbaciones del comercio si no se proporcionan orientaciones detalladas adecuadas y no se explican y definen claramente todos los plazos conexos. El Canadá insta encarecidamente a China a que exponga todos los plazos de manera transparente y elabore documentos de orientación claros para responder a las preguntas y preocupaciones tanto de la rama de producción como de las autoridades competentes. En conclusión, el Canadá sigue profundamente preocupado por la repercusión que tienen esas medidas en el comercio. Esas medidas someten a presión los recursos de las autoridades competentes y la rama de producción y les generan confusión, debido a la falta de información detallada y de transparencia de China en lo que respecta a la implementación de las nuevas prescripciones.

2.153. El representante de Indonesia presenta la declaración siguiente. Indonesia agradece a China sus rápidas respuestas, así como el mecanismo que se ha puesto en marcha para inscribir a Indonesia en el registro a fin de que los agentes económicos sigan distribuyendo sus productos en China. Indonesia respeta plenamente el derecho de las autoridades chinas a proteger la salud y la seguridad de su población garantizando la inocuidad de los productos alimenticios que se consumen en el mercado chino. Indonesia desempeña un papel importante en el suministro de alimentos en China, entre otras cosas en lo que se refiere al suministro de materias primas alimentarias que necesita el mercado chino, y está decidida a seguir haciéndolo. Por esta razón, Indonesia espera que esta política no perturbe el proceso de exportación de Indonesia a China. Indonesia reconoce que es necesario un proceso de registro para garantizar la supervisión efectiva de los productos que circulan en China y el cumplimiento de las disposiciones en materia de seguridad en el trabajo, salud y protección del medio ambiente. Sin embargo, la aplicación de esta política ha creado inevitablemente obstáculos a nuestra rama de producción. Por consiguiente, necesitamos más aclaraciones sobre las siguientes cuestiones para racionalizar el proceso de registro de los productos alimenticios. Indonesia solicita explicaciones y directrices acerca de la compatibilidad del código del Sistema Armonizado (SA) con el código de la CIQ, considerando que el código de la CIQ es específico únicamente para China, mientras que el código del SA ya está disponible al tratarse del sistema común del comercio internacional. Indonesia pide a China que proporcione directrices completas para utilizar el sitio web <https://cifer.singlewindow.cn/>. Además, esperamos que las autoridades chinas introduzcan mejoras en el sitio web para aclarar las siguientes dificultades con que tropiezan los agentes empresariales: la página de presentación de la solicitud de registro de la web muestra los diferentes campos en blanco, en particular en la página de inicio del menú de información básica, la información relacionada con la producción, la lista recapitulativa y la declaración; además, no es posible acceder a la información adjuntada para ver los datos y cargar documentos. Esto ocurre tanto en los casos en los que el propio operador hace el registro como cuando lo hace la autoridad competente. En el sitio web de la AGA se añaden menús/elementos sin previo aviso, lo que impide utilizarlo con arreglo a su finalidad inicial.

2.154. Indonesia pide a China que aclare el plazo/el calendario del proceso de registro. Asimismo, pide a China que proporcione un punto de contacto/persona de contacto que pueda dar una respuesta rápida a la hora de tramitar el proceso de registro. Indonesia espera que China considere la posibilidad de relajar la aplicación del registro para evitar pérdidas importantes a los agentes

económicos que exportan a China, como las que están experimentando actualmente varias empresas indonesias que se han visto afectadas por gastos de sobrestadía. 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 siendo un interlocutor comercial estratégico para China y espera realmente que China reconsidere el calendario de aplicación de esta medida. Indonesia aguarda la respuesta de China y espera con interés examinar bilateralmente esta importante cuestión.

2.155. El representante del Territorio Aduanero Distinto de Taiwán, Penghu, Kinmen y Matsu presenta la declaración siguiente. Habida cuenta de la amplia gama de ramas de producción de productos alimenticios que se han visto o pueden haberse visto afectadas por esta medida, el Territorio Aduanero Distinto de Taiwán, Penghu, Kinmen y Matsu ha seguido atentamente la aplicación de la medida. Sigue habiendo muchas preocupaciones en relación con la medida, pese a que entró en vigor el 1 de enero de 2022. En primer lugar, una de las mayores dificultades a las que nos enfrentamos radica en la falta de información suficiente sobre las prescripciones en materia de registro y las directrices operativas sobre cómo cumplir los requisitos. Esta cuestión es aún más crítica para las instalaciones que tienen que presentar la solicitud por sí mismas. Sin una orientación suficiente, las instalaciones no pueden completar el registro, lo que puede dar lugar a perturbaciones en el comercio. Para evitarlo, instamos a China a que designe un servicio de información que pueda proporcionar asistencia eficaz y oportuna para que las instalaciones les puedan transmitir directamente las preocupaciones que les plantea el sistema de registro en línea. Asimismo, instamos a China a que celebre una sesión de información en la OMC para que los interlocutores comerciales se hagan una idea más cabal de cómo está aplicando la medida la Administración General de Aduanas de China (AGA). En segundo lugar, también preocupa el procedimiento de examen y aprobación de la medida. Se desconocen el período normal de tramitación y el período de tramitación previsto, al igual que la fase en que se encuentra la solicitud. Además, la AGA rechazó a algunas de nuestras instalaciones sin aportar explicaciones, mientras que otras no pueden corregir su solicitud en el sistema de registro.

2.156. De conformidad con el artículo 5.2.2 del Acuerdo OTC, los Miembros se asegurarán de que se publique el período normal de tramitación de cada procedimiento de evaluación de la conformidad y de que, previa petición, se informe al solicitante de la fase en que se encuentra el procedimiento. Pedimos a la Administración General de Aduanas de China que cumpla los requisitos establecidos en el Acuerdo OTC, incluido el requisito de transparencia, y que informe al solicitante de manera precisa y completa de todas las deficiencias y permita realizar medidas correctivas. En tercer lugar, otras dificultades a las que nos enfrentamos son la ambigüedad de la clasificación del código del SA y saber qué productos están sujetos a esta medida. Algunas de nuestras instalaciones han informado que se ha suspendido el despacho de aduana de sus productos sin motivo alguno. Desde que China presentó su notificación a la OMC en 2020, hemos expresado nuestras preocupaciones y hemos pedido aclaraciones a China en varias ocasiones a través de los canales bilaterales y por medio de este foro; sin embargo, aún no hemos recibido una respuesta suficiente y detallada de China. Por consiguiente, instamos una vez más a China a que ofrezca directrices suficientes y detalladas y establezca un servicio de información. Asimismo, dado que cualquier medida de esta magnitud exige mucho más tiempo para que las ramas de producción las implementen, instamos a China a que ofrezca un período de gracia más largo para su implementación, a fin de evitar graves perturbaciones del comercio. Igualmente, sugerimos que China permita de manera temporal la entrada de todos los productos procedentes de instalaciones registradas. Este plazo adicional permitirá que las instalaciones introduzcan o actualicen la información sobre los productos en su registro en línea.

2.157. El representante de Australia presenta la siguiente declaración: 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. Australia agradece a China que haya aplicado recientemente una serie de medidas en el marco de su Reglamento sobre Registro y Gestión de Fabricantes Extranjeros de Alimentos Importados (Decreto 248). Aunque cabe esperar algunos problemas en lo que respecta a la aplicación, a Australia le siguen preocupando varias cuestiones y demoras relacionadas con el registro de los productores de alimentos en los sistemas de registro de China. En particular, Australia ha facilitado de buena fe información para el registro de establecimientos que no se han reflejado con exactitud en el sistema de registro de China. Esto es motivo de gran preocupación para la rama de producción y, en el caso de algunos productos, restringe el comercio. Del mismo modo, las dificultades con que tropiezan las empresas australianas y las autoridades competentes para introducir cambios en el registro de las instalaciones de Australia en el sistema CIPHER (la plataforma

de administración electrónica utilizada para indicar el origen de las importaciones chinas) están causando retrasos en el despacho de los productos en el punto de entrada. A la luz de lo expuesto, Australia solicita respetuosamente que China adopte un enfoque flexible en lo que respecta a la aplicación hasta el 1 de julio de 2023, con idea de que hasta entonces se permita la entrada de productos con arreglo al comercio histórico, además de la entrada conforme al nuevo sistema de registro de China, hasta que se tramiten del todo las solicitudes pendientes, las correcciones o las actualizaciones de los registros en línea.

2.158. Australia observa que China sigue gestionando la transición a las nuevas medidas y que esporádicamente actualiza sus sistemas de registro. Australia desea solicitar a China que cumpla las obligaciones que le corresponden y proporcione a los Miembros plazos transparentes en lo que respecta a las actualizaciones, así como una orientación apropiada para reducir al mínimo las perturbaciones del comercio y la confusión en la frontera. Australia sugiere que sería útil que China proporcionara información a sus interlocutores comerciales, por ejemplo por medio de una sesión de información, y directamente a las instalaciones registradas a través de los puntos de contacto designados por la Administración General de Aduanas de China (AGA) para ayudar a resolver problemas. Australia recuerda a China que no debe utilizar sus reglamentos para discriminar a los productos importados, y que las demoras en la tramitación de la renovación del registro y de las nuevas solicitudes de los productores extranjeros de alimentos pueden hacer que los alimentos importados reciban un trato menos favorable que los productos chinos. Australia agradecería que China fuese transparente en lo que respecta a los plazos de tramitación de esas solicitudes, de conformidad con las obligaciones que le corresponden. Australia insta a China a que aborde esas cuestiones sin demora y sigue dispuesta a colaborar con China para reducir al mínimo las perturbaciones del comercio.

2.159. El representante del Brasil presenta la siguiente declaración: 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. En abril de 2021, la Administración General de Aduanas (AGA) de China publicó los Decretos 248 y 249, 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 N° 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?

2.160. En el artículo 5 del Decreto N° 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 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 N° 248. ¿Podría China establecer un período de adaptación más largo 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? Por último, ya que los Decretos 248 y 249 entraron en vigor a principios de este año, nos gustaría destacar que nuestra autoridad nacional de salud ha tenido dificultades para utilizar el sistema para formular sus recomendaciones como autoridad nacional competente. ¿Sería posible otorgar un período de adaptación más largo?

2.161. El representante de la Unión Europea presenta la siguiente declaración: La UE desea expresar su preocupación por la aplicación del Decreto 248 de la Administración de Aduanas de China, que entró en vigor el 1 de enero de 2022. La UE no cuestiona el derecho de China a garantizar que los productos alimenticios importados proceden de fuentes legítimas; es un objetivo que compartimos y apoyamos. Sin embargo, sigue habiendo problemas con el registro de las empresas exportadoras.

La UE insta a China a que permita a las instalaciones registradas exportar cualquier producto conexo por un período de 18 meses, independientemente de que esté registrado para ese código concreto del SA; a que mantenga un diálogo abierto para resolver las cuestiones relativas a la aplicación de manera pragmática; a que facilite las nuevas inscripciones en el registro ofreciendo la documentación correspondiente y documentos de orientación en inglés; y a que facilite la modificación y corrección de las inscripciones actuales en el registro. La UE agradece a China los constructivos diálogos que ha mantenido sobre el Decreto 248, pero subraya la importancia de resolver las cuestiones relativas a la aplicación a fin de reducir las perturbaciones del comercio.

2.162. El representante de los Estados Unidos presenta la siguiente declaración: Los Estados Unidos señalan que China aplicó esta medida, publicada como Decreto 248, el 1 de enero de 2022. Nos sigue preocupando un reglamento que afecta tanto al comercio, y cuestionamos las ventajas que aporta en materia de inocuidad de los alimentos y salud pública, del mismo modo que cuestionamos que esas ventajas cuenten con un respaldo científico o se justifiquen por razones de riesgo. En particular, nos preocupa mucho que esa medida obligue ahora a nuestras autoridades competentes a asumir funciones administrativas para ayudar a determinadas instalaciones de los Estados Unidos a registrarse a través del portal de ventanilla única en línea de China y a gestionar su acceso a ese portal. Esas medidas administrativas son fundamentalmente responsabilidad de los organismos nacionales de reglamentación de la inocuidad de los alimentos de China. Concretamente, no es responsabilidad de las autoridades competentes de los Estados Unidos administrar el nuevo sistema de registro en línea de China. Así pues, pedimos que las autoridades competentes chinas se comuniquen directamente con las instalaciones de exportación o permitan que esas instalaciones se registren por cuenta propia a través del portal de ventanilla única en línea de China, como ya se permite que hagan otros muchos tipos de instalaciones.

2.163. Además, observamos que hay varias preguntas sin respuesta y puntos que requieren aclaración en relación con el Decreto 248. China solo ha dado algunas orientaciones limitadas y hace falta mucho más. La insuficiente orientación de China y la azarosa aplicación del Decreto 248 están causando perturbaciones del comercio y una considerable confusión entre los fabricantes y las autoridades competentes de los Estados Unidos. Por ejemplo, nuestra rama de producción ha informado que se están bloqueando envíos en puertos de China debido a que el sistema en línea de China contiene información errónea o a que falta información que no se puede corregir o añadir fácilmente. Concretamente, el sistema no cuenta con los códigos arancelarios armonizados (SA) o bien dichos códigos son erróneos, hay inscripciones de instalaciones que están duplicadas, y se dan además otras muchas preocupaciones. Las autoridades del Gobierno de los Estados Unidos no pueden subsanar ninguno de estos problemas administrativos, que deben ser resueltos por las autoridades competentes chinas. Entre tanto, las empresas estadounidenses acumulan los gastos de sobrestadía y otros derechos portuarios mientras esperan que las autoridades chinas adopten medidas para despachar los envíos. Como hemos señalado anteriormente, los productores, los exportadores y las autoridades competentes necesitan un plazo de aplicación considerable para una medida de esta magnitud. Por consiguiente, pedimos a China que permita que el comercio siga sin verse afectado por esta medida durante un período de 18 meses, a fin de que las autoridades chinas ofrezcan suficiente orientación, lo que incluye dar respuesta a las preocupaciones y preguntas de los países exportadores. También pedimos a China que administre su nuevo sistema de registro sin exigir a las autoridades extranjeras competentes que actúen como intermediarios entre China y los exportadores; asimismo, solicitamos tiempo para que las empresas se inscriban debidamente en la ventanilla única de China y hagan las correcciones necesarias a su información en el sistema.

2.164. El representante del Japón presenta la siguiente declaración: El Japón comparte las preocupaciones de otros Miembros con respecto al reglamento de China incluido en el Decreto 248. El Japón entiende los esfuerzos de China por aplicar el Decreto 248 según lo anunciado. Sin embargo, el plazo establecido para la observancia parece demasiado corto, y el alcance y el procedimiento del registro han sido objeto de diversas modificaciones, lo que ha causado confusión y falta de transparencia que afectan a los fabricantes que exportan sus productos a China. En concreto, en primer lugar, no está claro qué tipo de información se requiere para el registro. Por ejemplo, aunque la información necesaria para el registro se enumera en el artículo 10, el sistema CIFER de la AGA exige para el registro el código del SA y el código CIQ, que no figuran en el artículo 10. En segundo lugar, no está claro el alcance del Decreto 248. La AGA modifica frecuentemente la lista de productos básicos que hacen obligatorio que una instalación se inscriba en el registro. Esto significa que la línea que marca la frontera del alcance entre el registro en virtud del artículo 7, que regula el registro por el Gobierno, y el registro en virtud del artículo 9, que regula el registro por entidades privadas, cambia con frecuencia. Además, en relación con el primer problema, en ocasiones se eliminan el

código del SA y el código CIQ del sistema CIFER sin previo aviso cuando se transcribe una solicitud en virtud del artículo 7 a una solicitud en virtud del artículo 9 o viceversa. Estos problemas también crean obstáculos innecesarios al comercio. Tenemos entendido que, cuando se exporta un producto a China, la oficina aduanera comprueba no solo si el producto procede de una instalación registrada, sino también si el producto coincide con el código del SA de China y el código CIQ indicados al producirse la inscripción en el registro.

2.165. El problema es que el actual sistema CIFER no permite que se añada o modifique el código del SA y el CIQ en la solicitud correspondiente a una instalación que ya haya sido inscrita en el registro. Por lo tanto, cuando un producto queda incluido en el alcance del Decreto 248 porque se ha modificado el alcance con posterioridad a la inscripción de la instalación en el registro, el exportador no tiene posibilidad alguna de exportar el producto de conformidad con el Decreto 248, ya que no se ha previsto un procedimiento para renovar la inscripción inicial. Otro ejemplo de falta de transparencia es que, si bien el artículo 2 del Decreto 248 establece que el alcance del Decreto abarca el registro de las instalaciones que fabrican, elaboran o almacenan alimentos, la AGA solicitó recientemente a un exportador que registrara una embarcación pesquera que carece de equipos de elaboración y de almacenamiento. La falta de transparencia hace que el comercio con China sea imprevisible. Sugerimos que China tenga en cuenta las observaciones y preocupaciones de los Miembros de la OMC. El Japón también pide a China que permita las importaciones procedentes de instalaciones registradas, con independencia de los productos registrados, hasta el 1 de julio de 2023, a modo de período de gracia para que el sistema CIFER funcione suficientemente bien para que los fabricantes puedan completar el registro sin estrés ni confusión. El Japón sugiere a China que establezca puntos de contacto para que los exportadores se comuniquen con la AGA directamente y puedan corregir ellos mismos la información ya incluida en el registro.

2.166. La delegación de Turquía presenta la siguiente declaración: Turquía reitera su apoyo a los Miembros que han planteado esta cuestión en el orden del día. Aunque hasta la fecha nuestras autoridades competentes han satisfecho los requisitos que les exige el cumplimiento del Proyecto de Medidas Administrativas para el Registro de Productores Extranjeros de Alimentos Importados presentado por China, el reglamento impone una pesada carga a los exportadores y a las autoridades competentes de los países exportadores, especialmente teniendo en cuenta la complejidad del nuevo sistema de registro. Consideramos que el Decreto 248 abarca una amplia gama de productos alimenticios, y se requieren más aclaraciones sobre su aplicación. Creemos que esta práctica, que no clasifica los productos sobre la base de una evaluación del riesgo, en realidad no solventa del todo las preocupaciones relativas a la salud humana a que se refiere esta legislación. Turquía cree que este reglamento restringe el comercio más de lo necesario. Por consiguiente, Turquía pide a China que revise esa disposición desde una perspectiva basada en el riesgo y reduzca su alcance de los productos abarcados, además de prorrogar el período de adopción del reglamento.

2.167. El representante de la República de Corea presenta la siguiente declaración: Como en las reuniones anteriores del Comité OTC, la República de Corea sigue compartiendo la preocupación planteada por las delegaciones de los Estados Unidos de América, el Taipei Chino, la Unión Europea, el Brasil, Australia, Indonesia y el Canadá en relación con las Medidas Administrativas para el Registro de Productores Extranjeros de Alimentos Importados. Corea respeta el derecho de China a velar por la inocuidad de los alimentos y reconoce sus esfuerzos por atender las preocupaciones planteadas por los Estados Miembros antes de que la Medida Administrativa entrase en vigor este año. Sin embargo, a Corea le sigue preocupando que China no haya abordado debidamente nuestras peticiones, razón por la cual las reiteramos. En primer lugar, pedimos a China que explique la justificación de la Medida Administrativa, en particular del artículo 7 del Decreto 248, que amplía su ámbito de aplicación a los productos de bajo riesgo. Además, Corea desea pedir a China que comparta los datos científicos o el análisis del riesgo utilizados para seleccionar las 14 categorías para las que es obligatorio que las autoridades competentes confirmen la conformidad. Corea considera que la inocuidad de los alimentos es un objetivo legítimo en el marco del Acuerdo OTC, pero las medidas de aplicación no deben restringir el comercio más de lo necesario.

2.168. En segundo lugar, las autoridades competentes tienen ya una pesada carga administrativa, habida cuenta de que tienen que examinar las solicitudes de registro de los productores extranjeros y confirmar que siguen cumpliendo los reglamentos y normas de China tras el registro. Además, el nuevo sistema de registro en línea de China no funciona a pleno rendimiento, lo que ha generado varias confusiones: hay información incorrecta, productos que no se corresponden, etc. Por consiguiente, recomendamos a China que trabaje directamente con las instalaciones extranjeras para realizar el proceso de solicitud, en lugar de involucrar a las autoridades competentes. Asimismo,

pedimos a China que designe un punto de contacto para que haya una comunicación eficaz, y que corrija la información contenida en las solicitudes de registro. En opinión de Corea, esto ahorrará tiempo y dinero no solo a China, sino también a las instalaciones y las autoridades extranjeras. A este respecto, Corea desea pedir a China que facilite un calendario de todo el proceso de registro y cumplimiento para que haya más certidumbre y previsibilidad. China es un interlocutor comercial muy importante para Corea, ya que se trata del segundo mayor mercado de exportación para los productos agropecuarios de Corea, por lo que los cambios en la reglamentación china afectan considerablemente al comercio bilateral. Por lo tanto, Corea solicita a China que examine nuestras preocupaciones y esperará la respuesta de China a su observación.

2.169. El representante de México presenta la declaración siguiente. La delegación de México hace referencia al Decreto 248 notificado ante los Miembros de este Comité el 16 de noviembre de 2020 bajo la nomenclatura [G/TBT/N/CHN/1522](#) y que entró en vigor el 1 de enero de 2022. Si bien el Gobierno de México ha establecido mecanismos coordinados para que el registro de empresas mexicanas con actividades de exportación a China se realice de manera satisfactoria con la finalidad de evitar contratiempos en los procesos de exportación, consideramos de gran relevancia que las autoridades competentes en China se comprometan a que este nuevo esquema no represente contratiempos para los productos que cumplan cabalmente con los requisitos solicitados para la importación a ese país. La delegación de México agradece a la delegación de China por la atención a esta declaración y reitera la importancia de que las medidas que se adopten por los Miembros de este Comité observen los compromisos internacionales y no tengan como efecto la creación de obstáculos técnicos innecesarios al comercio.

2.170. El representante de Suiza presenta la siguiente declaración: Suiza comparte —y respalda— 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 alienta a China a informar lo antes posible a todos los Miembros de la OMC interesados acerca de las normas de aplicación. Es importante que todos tengamos acceso a la misma información, que puede compartirse con las autoridades competentes y la rama de producción. Suiza también alienta a China a que establezca un punto de contacto en la AGA para que las instalaciones puedan ponerse en contacto directamente con la AGA si tienen alguna preocupación relativa al sistema de registro en línea. Además, Suiza invita a China a que permita la entrada de todos los productos procedentes de instalaciones registradas hasta el 1 de julio de 2023. Este plazo adicional permitiría que las instalaciones introdujesen o actualizarasen la información sobre los productos en su registro en línea.

2.171. El representante de la India apoya las preocupaciones planteadas en relación con esta preocupación comercial específica.

2.172. La delegación de Chile presenta la siguiente declaración: La delegación de Chile agradece a la Presidenta la oportunidad de apoyar la preocupación comercial levantada por Estados Unidos, Canadá, Australia, Unión Europea, Brasil, Japón, Indonesia, Taipei Chino y apoyada en sala por las delegaciones precedentes. La medida notificada por China, y a la cual Chile hizo comentarios oportunamente ha entrado en vigor, y no solo ha generado complicaciones a las empresas chilenas exportadoras de alimentos, sino que también a las autoridades competentes. La delegación de Chile reconoce la inocuidad alimentaria como un objetivo legítimo que la política pública debe perseguir, pero ello no debe hacerse utilizando medidas que sean restrictivas al comercio internacional más allá de lo necesario. La implementación de la regulación señalada preocupa a esta delegación, ya que el sistema de registro presenta deficiencias que dificultan o en algunos casos imposibilitan el registro de establecimientos elaboradores que exportan regularmente a China. Esto ha generado en algunos casos demoras innecesarias en el envío de productos que cumplen con los requisitos sanitarios para su ingreso a China. La delegación de Chile solicita con respecto a esta medida, que pueda ser aplazada la exigencia de registro obligatorio con el fin de no interrumpir el actual flujo de comercio. Actualmente Chile presenta varios procesos de solicitud de registro detenidos, debido a fallas en el sistema informático que administra la Administración General de Aduanas, no existiendo un plazo definido para su solución, lo que trae incertidumbre y demoras en los envíos ya comprometidos.

2.173. En respuesta, el representante de China presenta la siguiente declaración: 1. La revisión del Proyecto de Medidas Administrativas para el Registro de Productores Extranjeros de Alimentos Importados se ajusta a los principios de apertura y transparencia y se ajusta a las normas y las prácticas comunes a nivel internacional. Con el fin de implementar en la práctica la Ley de Inocuidad de los Alimentos y su reglamento de aplicación, la AGA revisó la medida administrativa mencionada relativa al registro, que se publicó el 12 de abril de 2021 y entró en vigor el 1 de enero de 2022. Hemos notificado la medida a la OMC y hemos tenido en cuenta las observaciones razonables. Además, el período de transición está en consonancia con las prescripciones del Acuerdo OTC y el Acuerdo MSF. 2. La medida, además de reforzar la supervisión de la inocuidad de los alimentos, tiene plenamente en cuenta la facilitación del comercio. Se incluyen todas las categorías de alimentos especificadas en la Ley de Inocuidad de los Alimentos, y se adopta el "registro por recomendación oficial" para las empresas productoras extranjeras de 18 categorías de productos alimenticios, mientras que para las empresas productoras extranjeras de otras 18 categorías se adopta la "solicitud a cargo de la propia empresa", que entraña un procedimiento relativamente simplificado.

2.174. 3. Antes de implementar el reglamento se procedió a una serie de trabajos preparatorios. Para facilitar la implementación, la AGA ha publicado la interpretación de las normas, la guía para la solicitud de registro, los documentos correspondientes y los formularios de solicitud de registro, así como el manual de funcionamiento del sistema de información del registro. En septiembre de 2021, la AGA se puso en contacto con los Miembros que exportaban alimentos a China, los informó acerca de los requisitos y procedimientos pertinentes para el registro de empresas extranjeras y adoptó disposiciones razonables para acelerar el proceso de auditoría. A finales de 2021, la AGA mantuvo videoconferencias con 114 Miembros, impartió formación a más de 2.000 empresas extranjeras y respondió a varias preguntas formuladas por los Miembros. 4. Desde que se implementó el reglamento, a 25 de febrero de 2022, más de 100 Miembros han presentado la lista de empresas cuya inscripción se recomienda; en total, se han registrado 64.036 fabricantes extranjeros de 31 categorías de productos alimenticios. Hasta la fecha, la aplicación de la medida es satisfactoria.

2.1.3.17 Perú - Decreto Supremo N° 015-2019-SA, que modifica el Manual de Advertencias Publicitarias aprobado por el Decreto Supremo N° 012-2018-SA (ID 618⁶⁰)

2.175. El representante de Colombia formula la siguiente declaración: 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. Sin embargo, planteamos de nuevo esta PCE, puesto que el DS 018-2021-SA se limitó a ampliar el plazo del uso de adhesivos hasta el 31 de marzo de 2022, fecha que está muy próxima a vencer, lo que ha generado incertidumbre entre los empresarios y operadores de comercio. Colombia considera que la posibilidad de usar etiquetas adhesivas se debe permitir de manera definitiva y no se debe permitir continuar prorrogando el plazo por períodos complementarios. Igualmente, Colombia reitera que la política bajo la que se adopta esta norma, si bien busca la promoción y protección de la salud pública, lo cual es entendible, 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.

2.176. Esta medida técnica sobre etiquetado tan específica para un país en particular, obligatoria de cumplir desde el país de origen del producto, y que no permite la utilización de adhesivos con la información exigida, es un obstáculo técnico al comercio, constituyéndose en una barrera de acceso muy fuerte que afecta de manera particular a las pequeñas y medianas empresas. Por otra parte, para Colombia, no se tiene conocimiento de que durante el período de aplicación de la norma que permite el uso de etiquetas adheribles, se hayan presentado situaciones que llevaran al incumplimiento de las normas sobre información al consumidor. Agradecemos los diálogos bilaterales adelantados en diferentes niveles, y los avances informados. Solicitamos al Perú tomar en cuenta estas consideraciones y en la revisión normativa permitir el uso de adhesivos en forma definitiva.

2.177. El representante del Brasil formula la siguiente declaración: El Brasil lamenta tener que manifestar una vez más su preocupación por las prescripciones de etiquetado que figuran en el

⁶⁰ Las declaraciones anteriores pueden consultarse en [ID 618](#).

Manual de Advertencias Publicitarias aprobado por el Decreto Supremo N° 012-2018-SA (notificado con la signatura [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. Sin embargo, 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. Si no es viable una solución permanente antes del final del mes, el Brasil desea solicitar al Perú, al menos, otro aplazamiento de la entrada en vigor de la medida.

2.178. El representante de la Unión Europea formula la siguiente declaración: La Unión Europea (UE) da las gracias al Perú por haber ampliado de nuevo el plazo en que se permite el uso de adhesivos en los productos importados para cumplir 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 a que prevea la posibilidad de utilizar permanentemente etiquetas adhesivas en los productos importados. A medida que se acerca la fecha límite del 31 de marzo, el comercio ya se está viendo gravemente perturbado porque los minoristas del mercado peruano han dejado de comprar productos con etiquetas adhesivas. Esa perturbación es similar a la que se produjo durante los meses previos a la fecha límite del 30 de junio del año pasado, y acarrea pérdidas significativas para los importadores y los productores, así como la perturbación de las corrientes comerciales y la falta de disponibilidad de los productos afectados en el mercado peruano. La UE reconoce que facilitar información fiable al consumidor peruano y la protección de la salud pública son objetivos legítimos. No obstante, la obligación de imprimir la información en el envase del producto restringe innecesariamente 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. Invitamos nuevamente al Perú a mantener conversaciones bilaterales con la UE sobre esta cuestión.

2.179. El representante de Costa Rica formula la siguiente declaración: Costa Rica desea mantener su preocupación comercial referente al proceso de implementación de la propuesta de regulación establecida en el Decreto Supremo N° 015-2019-SA, que modifica el Manual de Advertencias Publicitarias aprobadas por el Decreto Supremo N° 012-2018-SA del Perú. Nuestra delegación fue informada oportunamente por la Misión Permanente del Perú en Ginebra de la prórroga en el inicio de vigencia de esa normativa al 31 de marzo de este año. 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 generados a raíz de una posible eliminación del uso de etiquetas adhesivas. Es importante resaltar que el uso de etiquetas adhesivas es ampliamente reconocido a nivel internacional, dado que estas permiten alcanzar el mismo propósito de protección de la salud pública e información al consumidor que se alcanza con las etiquetas permanentes. A nivel 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 sea aceptable para el consumidor al que se destina.

2.180. 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 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 está proporcionado con el nivel de protección que se pretende alcanzar, por lo que solicitamos reciprocidad en el trato. Por otra parte, notamos que otros instrumentos peruanos permiten el uso de adhesivos para el cumplimiento de requisitos de etiquetado, reconociéndose que es un medio adecuado para alcanzar los objetivos legítimos propuestos. Por ejemplo, el Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas D.S.N. 007-98-SA. Sin duda, el hecho de que la misma normativa peruana contemple en otros instrumentos la posibilidad de establecer una etiqueta adhesiva o adicional demuestra que existen medidas menos restrictivas al comercio, a través de las cuales es posible alcanzar los objetivos legítimos propuestos de conformidad con las obligaciones en materia de obstáculos técnicos al comercio establecidas en el Acuerdo respectivo de la Organización Mundial del Comercio y en el Tratado vigente entre nuestros países. Costa Rica quisiera enfatizar nuevamente, como lo ha venido haciendo en sus observaciones en este Comité, que por la coyuntura actual en la que se encuentra el mundo y la recuperación económica post COVID-19, la cooperación internacional en todos los ámbitos resulta crucial para enfrentar la crisis y sentar las bases para una rápida recuperación económica en el período posterior a la pandemia, promoviéndose medidas que faciliten el comercio, en vez de medidas que generen obstáculos técnicos al comercio que resulten contraproducentes para con el proceso de recuperación económica. Por todo lo anterior, reiteramos respetuosamente nuestro interés a las autoridades peruanas de que se elimine la propuesta de prohibir el uso de la pegatina y se mantenga la posibilidad de su uso de forma definitiva.

2.181. El representante de Chile formula la siguiente declaración: A la delegación de Chile le interesa manifestar que la regulación establecida en el Decreto Supremo N° 015-2019-SA, que modifica el Manual de Advertencias Publicitarias aprobadas por el Perú, ha sido de preocupación de las empresas y gremios exportadores de alimentos a dicho destino en la medida que no sea permanente la aceptación del etiquetado con pegatinas (*stickers*). Chile agradecerá al Perú reconsiderar el plazo establecido, que expira a fines de este mes.

2.182. El representante de Guatemala formula la siguiente declaración: Reiteramos el reconocimiento del derecho del Perú a proteger la salud de la población y a brindar información de los alimentos al consumidor. Sin embargo, manifestamos la preocupación debido a que la ampliación para utilizar la etiqueta de adhesivos vence el 31 de marzo de 2022, fecha que deja sin ninguna certeza legal a los importadores. Como se ha manifestado en las reuniones previas, cuando existan normas internacionales pertinentes se utilizarán estas para evitar obstáculos innecesarios al comercio internacional. La Norma General para el Etiquetado de los Alimentos Preenvasados —Codex CXS 1-1985— establece que podrá utilizarse una etiqueta complementaria en productos importados que no cumplan con la reglamentación peruana, la cual deberá reflejar con exactitud la información que figura en la etiqueta original. Se solicita nuevamente al Perú reconsiderar el uso de la etiqueta complementaria adhesiva de forma permanente, como lo han realizado ya varios socios comerciales y se ha discutido en ese Comité previamente. El uso de esta etiqueta es ampliamente reconocido a nivel internacional, debido a que permite alcanzar el mismo propósito de protección de la salud pública e información al consumidor que busca el Perú.

2.183. En respuesta, el representante del Perú formula la siguiente declaración: Al respecto, el Perú reitera 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 alcanzar el objetivo planteado, de conformidad con sus compromisos comerciales internacionales en la materia. En este sentido, el Perú busca asegurar que la información contenida en el Manual de Advertencias Publicitarias llegue de manera clara y efectiva a los consumidores, en aras de que puedan realizar un consumo informado. En atención a las preocupaciones manifestadas 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. En este sentido, se han

venido otorgando plazos considerables para la adecuación a los requerimientos que establece la normativa peruana desde su emisión. Finalmente, reiteramos que el Perú es respetuoso de sus compromisos en el marco de la Organización Mundial del Comercio, y, en este sentido, el Perú reafirma su compromiso de no elaborar, adoptar o aplicar reglamentos técnicos que puedan generar barreras innecesarias al comercio internacional, según lo establecido en el Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio.

2.1.3.18 Unión Europea - No renovación de la aprobación de la sustancia activa mancozeb, [G/TBT/N/EU/712](#) (ID 627⁶¹)

2.184. El representante de Colombia formula la siguiente declaración: 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, lo que afecta a 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. En esta oportunidad, quisiéramos reiterar la solicitud planteada a la UE sobre la relación entre la notificación [G/TBT/N/EU/712](#), sobre mancozeb, y la notificación [G/TBT/N/EU/797](#), referida al Reglamento REACH en lo que se refiere a las sustancias carcinógenas, mutágenas o tóxicas para la reproducción. Igualmente, queremos recordar que, en este y diversos escenarios, hemos solicitado a la UE información sobre los tiempos de adopción de la norma y sobre la aplicación de límites máximos de residuos; sin embargo, la UE no ha atendido estas solicitudes. Solicitamos nos puedan dar respuestas a estas inquietudes.

2.185. 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 Unión Europea de qué manera los socios comerciales interesados podemos participar en este proceso, de qué forma serán tenidos en cuenta nuestros comentarios y qué plazos tienen previstos para una decisión por parte de la EFSA. Finalmente, invitamos de nuevo 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, la transparencia y la reducción de las distorsiones en el mercado.

2.186. El representante del Paraguay formula la siguiente declaración: 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 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, según 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, incluso en relación con las condiciones climáticas de la Unión Europea. Esto se agrava en países como el Paraguay, con condiciones climáticas y presión de plagas muy distintas a las de la Unión Europea y para el que sustancias como el mancozeb son herramientas efectivas y seguras para su control. 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.

2.187. El representante de Australia formula la siguiente declaración: Australia reconoce el derecho de la UE a regular la fabricación y el uso de productos de protección fitosanitaria en agricultura para

⁶¹ Las declaraciones anteriores pueden consultarse en [ID 627](#).

mitigar riesgos propios exclusivamente 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. Esta cuestión se planteó en la anterior reunión del Comité, pero Australia no sabe cuál es la posición de 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. Solicita más aclaraciones sobre la manera en que esta decisión incidirá en futuras decisiones sobre los LMR. Australia señala además que nuestra autoridad interna competente 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.

2.188. El representante del Brasil formula la siguiente declaración: El Brasil desea expresar 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 del Brasil 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 afectarán 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, ya están 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 pide también respetuosamente a la UE que armonice los LMR con los límites establecidos en el marco del Codex Alimentarius, que considere alternativas menos restrictivas del comercio que también salvaguardarían su objetivo legítimo de política y que dispense a los agricultores brasileños un trato no menos favorable que el concedido a los agricultores europeos.

2.189. El representante de Costa Rica formula la siguiente declaración: Costa Rica desea expresar su apoyo a la preocupación planteada junto con el Paraguay, el Brasil, Australia y Colombia en relación con el proyecto de regulación de implementación, notificado por la Unión Europea, por medio del cual no se renovaría la aprobación para el uso de mancozeb. Apoyamos las declaraciones de las delegaciones que le han antecedido en el uso de la palabra. Costa Rica reconoce la potestad de los Miembros de determinar el nivel adecuado de protección sanitaria o fitosanitaria necesaria para proteger la salud y la vida de las personas, los animales y las plantas, y de establecer medidas en este sentido; recordamos a su vez que las mismas deben estar basadas en ciencia y no generar barreras innecesarias al comercio, más aún en momentos en los que la pandemia todavía incide sobre la capacidad de recuperación económica de los mercados internacionales. Para dimensionar lo esencial que resulta la sustancia mancozeb en la producción agrícola en Costa Rica basta con señalar que actualmente se utiliza en más de 20 cultivos, destinados tanto a la exportación como al consumo interno, por lo que es fundamental para el aseguramiento de la provisión de alimentos. El mancozeb además se utiliza para combatir plagas de importancia económica, particularmente en la producción de banano.

2.190. Costa Rica es el segundo exportador de banano del mundo, y el primer país en obtener la indicación geográfica para este producto. El principal destino de las exportaciones es precisamente la Unión Europea, 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 o similares al mancozeb, lo que ilustra el impacto que generaría la no autorización de uso del 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, esta requerirá tiempo para concluir las pruebas y los procesos de aprobación correspondientes. En este sentido, Costa Rica

reitera su solicitud a la UE de postergar el proceso de no renovación y posterior reducción del LMR para 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 y la recuperación post COVID-19, y se pueda disponer de una sustancia alternativa para que los agricultores nacionales puedan mantener la producción de banano y exportarlo en los volúmenes requeridos por la demanda del mercado de la UE.

2.191. El representante de Chile formula la siguiente declaración: La delegación de Chile agradece las intervenciones que le antecieron 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.

2.192. El representante de Guatemala formula la siguiente declaración: Guatemala mantiene su postura respecto a esta preocupación sobre las medidas de suspensión o no comercialización de sustancias activas y la reducción de los LMR como parte del proceso, ya que no se cuenta con información sobre evidencias científicas de los daños que podría causar en la salud humana como consecuencia del consumo de frutas y hortalizas, en particular las producidas en Latinoamérica. La sustancia mancozeb es fundamental para la producción de varios cultivos agrícolas estratégicos que se exportan hacia la Unión Europea, tales como frutas y hortalizas, por lo cual eso afectaría también a los países tropicales. En cuanto a otros tipos de productos agroquímicos, hay muy pocas alternativas en el mercado para el control de hongos con características multisitio disponibles. Esto significa que el mancozeb, por esta característica, ataca a diferentes partes del hongo y no crea resistencia. En el caso del plátano y el banano, la sustancia mancozeb es indispensable, ya que no existe alternativa que proporcione la misma efectividad. La sigatoka negra, causada por el hongo *Mycosphaerella fijiensis*, se caracteriza por invadir y necrosar los tejidos de las hojas hasta generar la muerte de estas en los cultivos perennes de banano y plátano. La sigatoka negra es la enfermedad de mayor impacto económico en los cultivos de banano y plátano a nivel mundial y únicamente es exitosamente controlada con el mancozeb. La prohibición del uso de la sustancia mancozeb tendrá un impacto social y económico negativo para el país, debido a que varios cultivos constituyen una fuente importante de empleo y generación de divisas para Guatemala, así como de alimento para las familias que dependen de estos cultivos.

2.193. El representante del Ecuador formula la siguiente declaración: El Ecuador reitera su preocupación por la no renovación de la sustancia mancozeb. El mancozeb es un fungicida utilizado en el mundo para muchos cultivos estratégicos, varios de los cuales son producidos en Ecuador. Es el caso del banano, cacao, brócoli, piña, pitahaya, mango y 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 en 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, pues 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.

2.194. El Ecuador insta a la UE a tener en cuenta la información científica pertinente que existe en los organismos internacionales de referencia 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 suspendieran de forma temporal los procesos relacionados con la revisión de las autorizaciones de comercialización y uso de sustancias de protección fitosanitaria, y su entrada en vigor, en el contexto de la pandemia de COVID-19. 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.

2.195. El representante del Uruguay formula la siguiente declaración: El mancozeb es una sustancia activa autorizada y ampliamente utilizada en numerosos países, tales como el Uruguay, que la emplea de forma segura para el control de enfermedades y plagas en diferentes productos del sector frutihortícola nacional, incluyendo 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.

2.196. El representante de Panamá formula la siguiente declaración: La delegación de Panamá reitera su preocupación por la no renovación de la sustancia activa mancozeb. El mancozeb es de vital importancia para los principales rubros agrícolas del país, especialmente el banano. Actualmente no existe otro ingrediente activo que pueda remplazar al mancozeb, dejando a la industria desprovista de herramientas fitosanitarias y, en consecuencia, afectando gravemente a las exportaciones de Panamá hacia la Unión Europea. Panamá reconoce el derecho de los Miembros de determinar el nivel adecuado de protección sanitaria o fitosanitaria necesaria para proteger la salud y la vida de las personas, los animales y las plantas, pero las mismas deben estar basadas en ciencia y no generar barreras innecesarias al comercio. Por todo lo anterior, Panamá reitera su solicitud a la UE de seguir las recomendaciones de buenas prácticas, y nos sumamos a la consulta de otros Miembros para conocer cómo la Unión Europea tomará en cuenta los comentarios que presentamos los Miembros.

2.197. En respuesta, el representante de la Unión Europea formula la siguiente declaración: Hemos ofrecido detalladas explicaciones sobre esta cuestión en reuniones anteriores del Comité OTC. El 17 de abril de 2020, la Unión Europea notificó al Comité OTC un proyecto de Reglamento de Ejecución de la Comisión 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) 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 (hasta el 4 de julio de 2021 a más tardar). Los períodos de gracia que en su caso hubieran otorgado los Estados miembros de la UE expiraron, de conformidad con el artículo 46 del Reglamento N° 1107/2009, el 4 de enero de 2022, 12 meses después de su entrada en vigor. 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). En la última reunión del Comité OTC informamos a los Miembros de que habíamos invitado 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 explica en el documento [G/SPS/GEN/1494/Rev.1](#).⁶² Se espera que el dictamen científico de la EFSA sobre los ditiocarbamatos se publique en el primer semestre de 2022. Para consultar posibles alternativas al mancozeb, la base de datos de plaguicidas de la UE⁶³ 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). 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 fitosanitarios 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

⁶² https://ec.europa.eu/food/sites/food/files/plant/docs/pesticides_mrl_guidelines_mrl-review_en.pdf.

⁶³ https://ec.europa.eu/food/plant/pesticides/eu-pesticides-db_es.

está recogida en el documento de 28 de mayo de 2021 de doble signatura [G/SPS/GEN/1814/Rev.2](#) y [G/TBT/GEN/315](#), distribuido en ambos Comités.

2.1.3.19 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 667⁶⁴)

2.198. El representante de México formula la siguiente declaración: La delegación de México hace referencia al proyecto por el que se modifica el Reglamento de Normas y de Inocuidad de los Alimentos (Importaciones), notificado por el Gobierno de la India el 25 de noviembre de 2020 a los Miembros de este Comité bajo la nomenclatura [G/TBT/N/IND/180](#). Considerando que el tema fue presentado en este Comité en sus tres reuniones de 2021, apelamos a los buenos oficios de la delegación de la India para que atienda esta consulta a la brevedad posible. En respuesta a la declaración que realizamos en el Comité en noviembre de 2021, la delegación de la India compartió que continuaban bajo análisis los comentarios recibidos de terceros interesados. Por consiguiente, les agradeceríamos que nos compartan cualquier información actualizada que se tenga al respecto. Como hemos mencionado, esta medida es de gran relevancia para la industria y el Gobierno de México, por lo que estamos muy interesados en darle un seguimiento oportuno. La delegación de México da las gracias a la delegación de la India por su atención a esta declaración.

2.199. El representante de la Unión Europea formula la siguiente declaración: La Unión Europea se remite a sus declaraciones anteriores sobre esta cuestión. En primer lugar, la Unión Europea recuerda que envió observaciones por escrito y sigue esperando una respuesta también por escrito. Por lo tanto, rogamos de nuevo a la India que presente una respuesta por escrito. Tenemos entendido que, el 10 de noviembre de 2021, el FSSAI adoptó y publicó una versión revisada y definitiva de la medida, que entrará en vigor en junio de 2022. Sin embargo, muchas de las preguntas formuladas por los fabricantes extranjeros de alimentos (y bebidas) y las autoridades competentes siguen sin respuesta, lo que tiende a crear un entorno comercial imprevisible. La medida parece ser mucho más restrictiva del comercio de lo necesario para alcanzar los objetivos previstos de inocuidad de los alimentos. La Unión Europea desea reiterar preocupaciones ya expresadas antes. Aún no está claro el alcance de la aplicación de la medida: la medida revisada, que ya es definitiva y ha sido adoptada, prevé un procedimiento de registro obligatorio. Aunque se establece que esta obligación se aplicará a los productos alimenticios (y las bebidas) que presentan un determinado riesgo, no se incluye ninguna lista de esos productos en las propias normas. Faltando menos de seis meses para la entrada en vigor de la medida, es ahora urgente que la India aclare el alcance previsto de estas nuevas normas. La inclusión en la lista de productos de bajo riesgo, en particular de vinos y bebidas espirituosas, que tienen un carácter intrínsecamente estable, sería una medida desproporcionada. Por consiguiente, la Unión Europea agradecería que la India aclarase si los productos que son intrínsecamente estables y no presentan riesgos sanitarios, como las bebidas espirituosas o los vinos, quedarán excluidos del alcance de estas nuevas obligaciones. La medida prevé el registro y la inspección de las instalaciones extranjeras de fabricación de alimentos (y bebidas). Sin embargo, es preciso aclarar la definición de "instalaciones" y las modalidades relativas a las inspecciones (y auditorías) de esas instalaciones. Por último, pero no menos importante, el período de transición previsto inicialmente no es suficiente y debería ampliarse a 24 meses.

2.200. El representante de los Estados Unidos formula la siguiente declaración: Los Estados Unidos siguen viendo con preocupación el proyecto de medida de la India, notificado al Comité OTC de la OMC con la signatura [G/TBT/N/IND/180](#). Este proyecto de reglamento deja muchas preguntas sin respuesta en lo que se refiere a las instalaciones de fabricación de alimentos en el extranjero, las autoridades competentes y otras partes interesadas. Los Estados Unidos plantearon esta cuestión en reuniones anteriores del Comité OTC, y la India contestó que estaba examinando las observaciones recibidas. Los Estados Unidos desean reiterar sus principales preocupaciones y piden a la India que tenga la amabilidad de facilitar una respuesta más detallada e información actualizada sobre la situación del reglamento propuesto. El proyecto de reglamento dispone que la India podrá identificar categorías de "riesgo" para los productos alimenticios "de tanto en tanto ... respecto de las cuales será obligatoria la inspección o la auditoría de instalaciones de fabricación extranjeras que produzcan alimentos incluidos en esas categorías." Nos preocupa la falta de detalle sobre el alcance de este proyecto de reglamento técnico y de la información científica y técnica que utilizará la India para determinar el "riesgo" específico de las distintas categorías de productos alimenticios. Por lo

⁶⁴ Las declaraciones anteriores pueden consultarse en ID 667.

tanto, pedimos de nuevo a la India que proporcione más información sobre esta medida y su plan de aplicación.

2.201. El representante del Japón formula la siguiente declaración: El Japón comparte las preocupaciones expresadas por otros Miembros 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. El reglamento impondrá cargas adicionales a los operadores comerciales que tienen previsto exportar a la India. Sin embargo, hay muchas cuestiones poco claras que aún debería explicar la India, entre ellas las definiciones de "instalaciones de fabricación de alimentos", el alcance de los "productos alimenticios" sujetos al reglamento y el procedimiento de registro de la inspección y auditoría de las instalaciones. El Japón solicita a la India que presente notificaciones OTC y MSF y brinde a los Miembros de la OMC la oportunidad de formular observaciones sobre el reglamento detallado en lo relativo al alcance del procedimiento de registro de los alimentos y las instalaciones. Además, el Japón subraya la importancia de disponer de un período de transición suficiente antes de la aplicación de las nuevas normas. Considera que un período de transición de 180 días contados a partir de la publicación en el Boletín Oficial no basta. Sugiere por lo tanto que ese período se prorrogue a más de 18 meses. El Japón insta a la India a que atienda debidamente las preocupaciones y observaciones de los Miembros a fin de que la nueva norma propuesta no cree obstáculos innecesarios al comercio.

2.202. El representante de Australia formula la siguiente declaración: Australia reconoce el derecho del Gobierno de la India a adoptar las medidas necesarias para proteger la salud pública. Da las gracias a la India por su interés manifestado en esta cuestión durante el debate técnico entre el Organismo de Normas y de Inocuidad Alimentaria de la India (FSSAI) y el Departamento de Agricultura, Agua y Medio Ambiente que tuvo lugar a finales de 2021. En aquel momento, el FSSAI informó de que el reglamento propuesto no se aplicaría a todos los establecimientos del sector alimentario. Australia agradecería recibir confirmación por escrito del asesoramiento del FSSAI. Recomienda también que se modifique el reglamento a fin de aclarar las categorías de productos alimenticios 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.

2.203. El representante del Canadá formula la siguiente declaración: El Canadá desea reiterar las preocupaciones planteadas en las reuniones del Comité OTC celebradas en febrero, junio y noviembre de 2021 en lo que respecta al proyecto de la India por el que se modifica su Reglamento de Normas y de Inocuidad de los Alimentos 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 ya se ha indicado, 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, o 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. Considera que el enfoque adoptado por la India en estas esferas podría crear obstáculos innecesarios al comercio. Observa también que la India aún no ha respondido a las observaciones presentadas al Servicio de Información de la India el 21 de enero de 2021. Agradeceríamos que la India nos informara de cuándo tiene previsto facilitar la información solicitada. Por último, 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.

2.204. En respuesta, el representante de la India formula la siguiente declaración: La primera modificación del FSS (Importaciones), de 2021, establece el marco jurídico para el registro y la inspección de las instalaciones extranjeras de fabricación de alimentos destinados a ser exportados a la India. Según lo prescrito, el registro y la inspección de esas instalaciones podrán basarse en los riesgos asociados a la categoría de productos alimenticios especificados por el Organismo de Inocuidad Alimentaria de tanto en tanto. Podrán publicarse por separado directrices detalladas a este respecto, con inclusión de los procedimientos operativos normalizados, información de procedimiento y orientaciones para que los fabricantes extranjeros de productos alimenticios

cumplan los reglamentos mencionados. Cabe señalar que se proporcionará tiempo suficiente para cumplirlas.

2.1.3.20 Egipto - Medida de certificación halal, sobre la base de la Norma de Egipto ES 4249/2014, Prescripciones generales para los productos alimenticios halal de conformidad con la sharia islámica, [G/TBT/N/EGY/313](#), [G/TBT/N/EGY/313/Add.1 \(ID 718](#)⁶⁵)

2.205. El representante del Canadá formula la siguiente declaración: El Canadá se suma a los Estados Unidos, la Unión Europea y otros Miembros que intervinieron para comunicar su persistente 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. Si bien el Canadá aprecia el objetivo de Egipto de garantizar que sus consumidores egipcios tengan la certeza de que compran y consumen productos certificados como halal de conformidad con la sharia islámica, también creemos que esas medidas no deben crear obstáculos innecesarios al comercio internacional ni ser más restrictivas de lo necesario para alcanzar ese objetivo. Si bien el Canadá reconoce que Egipto notificó esta medida al Comité OTC de la OMC en diciembre de 2021—por lo que expresa su reconocimiento—, señala que no lo hizo antes de la fecha de aplicación del 1 de octubre de 2021. Como se establece en el artículo 2.9 del Acuerdo OTC, los Miembros tienen la obligación de dar a sus interlocutores comerciales tiempo suficiente para presentar observaciones sobre una determinada medida y tomar esas observaciones en consideración antes de ultimar la medida. Se debe prever un plazo prudencial, entendido como un período no menor de 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, esto no ha sido así en el caso de esta medida.

2.206. Al Canadá le preocupa también la falta de detalles, de documentación y de especificidad sobre la forma en que se aplicarán estos requisitos y en que ello afectará a determinados productos. Por ejemplo: según el nuevo régimen propuesto, un solo organismo de certificación egipcio estará facultado para aprobar productos halal para el mercado egipcio; a nuestro entender, esto ya ha aumentado considerablemente la cuantía del derecho de certificación halal, que tendrá que correr por cuenta de los exportadores de productos halal a Egipto. La nueva medida podría dar lugar a un proceso de certificación excesivamente gravoso, costoso y más restrictivo del comercio de lo necesario para alcanzar el objetivo que se ha fijado Egipto. El Canadá alienta firmemente a Egipto a mantener 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. Mientras tanto, solicitamos respetuosamente que Egipto suspenda la aplicación de la medida.

2.207. El representante de la Unión Europea formula la siguiente declaración: La Unión Europea desea expresar su preocupación respecto de las prescripciones en materia de certificación halal aplicables a partir del 1 de octubre de 2021, en virtud de la norma halal de Egipto ES 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 haya notificado al Comité OTC los requisitos para la importación de carne, aves de corral y sus productos, leche y productos lácteos solo el 1 de diciembre de 2021, después de su entrada en vigor en octubre, y que la notificación no incluya el texto de la medida. La UE recuerda que, en virtud del artículo 2.9.4 del Acuerdo OTC de la OMC, los Miembros deberán prever un plazo prudencial (de por lo menos 60 días) para que los demás Miembros puedan formular observaciones por escrito sobre sus proyectos de medidas, de manera que dichas observaciones puedan tenerse en cuenta. En todo caso, la UE presentó observaciones por escrito el 26 de enero de 2022 y agradecería una respuesta de las autoridades egipcias.

2.208. La UE agradece a Egipto los provechosos contactos bilaterales. Acoge con satisfacción algunas de las disposiciones previstas para atenuar los efectos negativos de las medidas, 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. Asimismo, agradecemos que se acepten las importaciones de leche y productos lácteos sin un certificado halal hasta el 28 de febrero de 2022 y no se exija el certificado halal para la leche cruda, disposiciones ambas notificadas en el addendum 1, de 7 de enero de 2022. No obstante, algunas de esas facilidades solo son temporales y las empresas no

⁶⁵ Las declaraciones anteriores pueden consultarse en [ID 718](#).

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, a efectos de la adaptación, conceda un período prudencial de un año como mínimo, de conformidad con el artículo 2.12 del Acuerdo OTC. La UE desea invitar a Egipto a que reconsidere la decisión de otorgar el derecho de certificar el cumplimiento de las prescripciones halal a una única entidad, IS EG Halal, y establezca un sistema de certificación halal que permita la participación de múltiples entidades de certificación de probada reputación, de conformidad con las mejores prácticas internacionales. El hecho de que IS EG Halal vuelva a certificar productos de establecimientos que ya han sido certificados por otras empresas demoraría la comercialización y entrañaría un aumento de los costos para los consumidores, en un momento en que Egipto enfrenta problemas de seguridad alimentaria, agravados por la pandemia de coronavirus. La UE agradecería que se aclarara si se seguirán permitiendo las importaciones certificadas halal por distintas entidades, incluso de terceros países, como queda entendido en el punto 6 del formulario de notificación OTC. La UE pide a Egipto que estudie la posibilidad de que la certificación halal y el etiquetado 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 un certificado halal o no, sobre la base de un etiquetado claro.

2.209. La UE agradecería que Egipto considerara la posibilidad de adoptar nuevas medidas de facilitación del comercio, como la de exigir la certificación halal por producto y no por contenedor, y determinar costos proporcionales de la certificación halal que tengan en cuenta la práctica internacional y correspondan al servicio prestado. La UE tiene entendido que las nuevas prescripciones en materia de certificación halal confirmarán el cumplimiento de la norma ES 4249/2014 de Egipto relativa a las prescripciones generales para los productos alimenticios halal de conformidad con las disposiciones de la sharia islámica. Según la información disponible en el formulario de notificación OTC [G/TBT/N/EGY/313](#), esta norma está en proceso de revisión y se notificará al Comité OTC de la OMC. La UE querrá saber en qué etapa se encuentra la revisión y la fecha en que se presentará la notificación OTC. Por último, la UE desea saber cuáles son las medidas concretas previstas para proporcionar información exhaustiva sobre las nuevas medidas y cuándo se publicarán orientaciones claras por escrito para las partes interesadas, incluida una descripción detallada del procedimiento de certificación, su duración, sus costos y los documentos exigidos, así como del proceso de registro de los proveedores y los productos abarcados (con códigos del SA). La UE también desea saber si se exigirán certificados halal para productos que no sean de un 100% de leche, pero que contengan, entre otras cosas, leche o ingredientes lácteos. La UE está dispuesta a colaborar con Egipto para hallar soluciones que eviten los posibles efectos negativos de esta medida en las importaciones de productos alimenticios y bebidas a Egipto.

2.210. El representante de los Estados Unidos formula la siguiente declaración: Los Estados Unidos siguen reconociendo el derecho de Egipto a ofrecer a sus consumidores garantías de la condición halal de determinados productos. Agradecemos la notificación de Egipto al Comité OTC de la OMC contenida en el documento [G/TBT/N/EGY/313](#) de 1 de diciembre de 2021 y la presentación de un Addendum el 7 de enero de 2022. Los Estados Unidos transmitieron observaciones al Servicio de Información OTC de Egipto el 28 de enero de 2022 y el 24 de febrero de 2022. Guardamos con interés una respuesta. Nuestro objetivo es asegurar que los exportadores estadounidenses puedan aplicar todos los reglamentos de importación de Egipto. Para que nuestros exportadores cumplan escrupulosamente esas prescripciones, es fundamental que Egipto sea transparente al respecto. Ello es especialmente importante dada la actual necesidad de que las corrientes comerciales sean previsibles en el difícil entorno creado por la pandemia. Tenemos entendido que Egipto está revisando los requisitos consignados en el documento [G/TBT/N/EGY/313](#) para la certificación halal obligatoria, incluidos los cambios en la variedad de los productos que abarcaría la futura medida. Pedimos a Egipto que aclare si nuestra interpretación es correcta y le rogamos que indique cuándo se recibiría la notificación al Comité OTC. ¿Facilitará Egipto una lista completa de las líneas del SA abarcadas por dicha medida? A los Estados Unidos les preocupa la falta de transparencia con respecto a la aplicación por Egipto de las actuales prescripciones en materia de certificación halal. Invitan, pues, a Egipto a facilitar información, entre otras cosas, y sobre las escalas de derechos, los procedimientos de auditoría, las prescripciones en materia de etiquetado y los requisitos de registro de las exportaciones.

2.211. En el documento [G/TBT/N/EGY/313](#), Egipto señaló que tendría que aprobar los organismos de certificación. Sin embargo, no está claro cómo aprueba actualmente Egipto dichos organismos y si ese procedimiento va a cambiar. Durante muchos años, distintos organismos de certificación de todo el mundo han certificado los productos halal para su exportación a Egipto. Han transcurrido

casi tres años desde que Egipto excluyó a una serie de organismos de certificación halal de los Estados Unidos que anteriormente habían sido aprobados para certificar las exportaciones de carne y aves de corral a Egipto. ¿Podría Egipto indicar las razones de la exclusión de esos organismos de certificación y explicar cómo pueden ser reautorizados? Los Estados Unidos invitan a Egipto a publicar y a comunicar a la OMC información sobre el proceso y las normas utilizados para aprobar o desaprobar organismos de certificación, así como sobre cualquier modificación que se proponga. En opinión de los Estados Unidos, la existencia de diversos de organismos de certificación halal es importante para garantizar que los servicios halal sigan siendo abiertos y competitivos. Cuando Egipto decidió en 2019 que un único organismo podría expedir certificados halal para la carne de bovino y los productos avícolas de los Estados Unidos, los derechos de certificación aumentaron un 1.000%. Ello dio lugar a un aumento de los precios para los consumidores egipcios. Los Estados Unidos piden a Egipto que facilite información sobre la manera en que se asegura de que los derechos de certificación sean proporcionales a los servicios prestados. Agradecen a Egipto que haya distribuido un documento titulado *Annex 1- Global Documents needed for Halal Certification of the Establishments* (Documentación general necesaria para la certificación halal de los establecimientos de producción). Sin embargo, en el documento no se indica si se trata de un reglamento oficial obligatorio de Egipto o de una directriz de carácter voluntario. Nos preocupa que en este documento se confundan los conceptos de inocuidad de los alimentos y de certificación halal (por ejemplo, en la ficha de datos sobre inocuidad, los análisis para determinar la presencia de metales pesados y residuos de plaguicidas, etc.).

2.212. Pedimos a Egipto que indique cuál es la fuente del Anexo I y la notifique al Comité OTC de la OMC y que haga una distinción entre estos requisitos sobre la inocuidad de los alimentos y sus prescripciones halal. 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 abordado todas estas preocupaciones, incluidas las relativas a los cambios relacionados a los organismos de certificación halal. También solicitamos un período de aplicación de al menos seis meses antes de la entrada en vigor de la medida a fin de dar a los exportadores y a los organismos de certificación halal un plazo razonable para modificar sus operaciones y cumplir los nuevos requisitos. Por último, los Estados Unidos reconocen el derecho de Egipto de exigir una certificación halal apropiada, pero esperan que Egipto cumpla plenamente sus obligaciones en el marco de la OMC al aplicar nuevas prescripciones que puedan perturbar el comercio.

2.213. El representante de Australia formula la siguiente declaración: Australia da las gracias a Egipto por continuar la comunicación y la colaboración a nivel bilateral en lo que respecta a la aplicación de nuevas prescripciones en materia de certificación de IS EG Halal. Celebramos que Egipto haya notificado al Comité OTC más detalles sobre estas nuevas prescripciones el 1 de diciembre de 2021, en el documento [G/TBT/N/EGY/313](#). Australia tiene en cuenta la directiva de que las importaciones de carne, aves de corral, leche y productos lácteos deben ir acompañadas de un certificado halal emitido por los organismos de certificación pertinentes de los países exportadores, según determine la Organización General de Servicios Veterinarios de Egipto. Valoramos también la disposición contenida en el proyecto de norma revisado, ES 4249/2014 —Prescripciones generales para los productos alimenticios halal de conformidad con la sharia islámica— en particular el anexo adicional (Documentación general necesaria para la certificación halal de los establecimientos de producción), cuya inclusión se está considerando. Asimismo, acogemos con satisfacción el asesoramiento recibido bilateralmente en el sentido de que se propone notificar nuevas modificaciones de la cobertura de productos para los requerimientos de IS EG en materia de certificación halal, y que su aplicación solo tendrá lugar una vez que se haya dado a los Miembros la oportunidad de formular observaciones y que esas observaciones se hayan tenido en cuenta. Además, Australia solicita una nueva notificación que aclare el procedimiento de la Organización General de Servicios Veterinarios de Egipto para determinar los organismos de certificación halal y las razones por las que se solicitan documentos en el anexo adicional propuesto a la norma ES 4249/2014. Australia también agradece la notificación por Egipto de toda modificación de los cambios que se proponga introducir en esas normas complementarias de dicha norma. Celebra el diálogo en curso sobre la aplicación de las nuevas medidas relativas a la certificación halal de Egipto para garantizar que cumplen los objetivos de política de Egipto y, al mismo tiempo, asegurar que esas medidas no restrinjan el comercio más de lo necesario.

2.214. El representante de Nueva Zelanda formula la siguiente declaración: Nueva Zelanda agradece 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. Como se señaló en la última reunión del Comité OTC,

Nueva Zelanda tiene entendido que Egipto ha empezado a instrumentar cambios en virtud del Decreto N° 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 Zelanda 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 hayan considerado halal o no, por ejemplo, frutas frescas, hortalizas, leche y otros productos lácteos que no contienen ningún otro ingrediente o aditivo. Nueva Zelanda sigue 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 Zelanda desearía que Egipto aclarara si ha considerado alternativas menos restrictivas del comercio.

2.215. También nos interesa saber qué factores han influido en la 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 han considerado halal. También compartimos las preocupaciones mencionadas por los Estados Unidos, de que, si se imponen medidas sanitarias y fitosanitarias a los fabricantes y se exige información sanitaria adicional para su registro por IS EG Halal, tales medidas no deben quedar comprendidas en el alcance de la certificación halal y deben quedar a cargo de las autoridades competentes en cuestiones sanitarias y fitosanitarias a los efectos de la certificación sanitaria y la gestión. Nueva Zelanda agradece a Egipto la notificación [G/TBT/N/EGY/313](#) de la OMC, de 1 de diciembre de 2021, aunque señala que aún no se ha presentado y notificado al Comité OTC una versión definitiva actualizada de la norma halal ES 4929-2014 de Egipto, de conformidad con el artículo 5.6.2 del Acuerdo OTC. Nueva Zelanda también da las gracias a Egipto por la prórroga de las prescripciones en materia de certificación de productos lácteos hasta el 28 de febrero de 2022. Solicitamos que se suspendan las nuevas medidas hasta que se hayan cumplido todas las obligaciones contraídas dimanantes de la OMC, incluida la certificación halal para los productos lácteos, incluidas las referentes a la necesidad de proceder a consultas con otros Miembros de la Organización.

2.216. El representante del Paraguay formula la siguiente declaración: El Paraguay comparte el interés de Egipto 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 proporcionar al respecto. En particular, no contamos aún con información precisa específica sobre los productos que serían alcanzados por esta medida, los procedimientos para la certificación, costos o requisitos de etiquetado, entre otros necesarios para evaluar la adaptación de los operadores. Con respecto a la obligación de certificación y etiquetado, incluso para los 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. El Paraguay solicita a Egipto que postergue la aplicación de nuevos requisitos de certificación halal hasta que los Miembros cuenten con toda la información solicitada y los operadores comerciales dispongan de tiempo suficiente para adaptarse a su cumplimiento.

2.217. El representante de Suiza formula la siguiente declaración: Suiza sigue esta cuestión con interés y apoya las preocupaciones expresadas por otros Miembros acerca de las prescripciones relativas a la certificación halal basadas en la norma ES 4249/2014 de Egipto. Nos preocupa el posible efecto negativo de esas medidas en el comercio bilateral. Si bien Suiza reconoce el objetivo legítimo de Egipto de proporcionar a los consumidores información fiable sobre la integridad halal de determinados productos, esperamos que Egipto cumpla plenamente las obligaciones asumidas en el marco de la OMC. Dichas medidas parecen restringir el comercio más de lo necesario para alcanzar objetivos legítimos. A este respecto, instamos a Egipto a que prevea flexibilidad para el reconocimiento de organismos de certificación halal extranjeros y la aceptación de certificados halal extranjeros. Además, nos preocupa que el requisito de exigir certificados halal a productos que no sean productos de la ganadería y de aves de corral pueda generar costos adicionales para las empresas y aumentar los precios para los consumidores, lo que tendría un efecto negativo en el comercio bilateral. Suiza invita a Egipto a que cumpla las obligaciones de notificación establecidas en el Acuerdo OTC y 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 una lista de los productos abarcados.

2.218. El representante de la Argentina expresa su preocupación y lamenta profundamente la situación actual de Ucrania. Como dijo el Canciller Cafiero en ocasión de su intervención en el Segmento de Alto Nivel del Consejo de Derechos Humanos, la Argentina reitera el pedido a la Federación de Rusia de que cese inmediatamente el uso de la fuerza y condena la invasión de Ucrania y las operaciones militares en su territorio.

2.219. La Argentina formula la siguiente declaración: La Argentina reitera su preocupación por esta medida en los términos expresados en la reunión anterior del Comité. Agradece a Egipto la notificación presentada con la modificación de la nueva reglamentación Halal. Con relación a esta notificación, Argentina desea: destacar que aún persisten dudas sobre el alcance de la norma, los productos comprendidos y el mecanismo de implementación, teniendo en cuenta que la documentación presentada no es completamente clara o precisa en sus definiciones; solicitar a Egipto que presente formalmente la documentación completa y precisa de los detalles incluidos en la propuesta de reglamentación, y subrayar que coincidimos con otros países en la necesidad de contar con información detallada sobre plazos, procedimientos y etiquetado, solicitando a Egipto que considere prorrogar la entrada en vigor de la norma hasta contar con suficiente claridad. Finalmente, informamos que Argentina remitió comentarios a través del punto focal OTC, en ocasión de la notificación presentada por Egipto sobre Halal en enero pasado, y espera que sean tenidos en cuenta por Egipto en su ordenamiento correspondiente.

2.220. El representante de Chile formula la siguiente declaración: Chile se suma a la preocupación comercial específica mencionada recientemente por el Canadá, los Estados Unidos y la Unión Europea. Chile ve con preocupación la falta de alternativas para certificar productos, como por ejemplo los convenios entre IS EG Halal y las certificadoras de terceros países, dado 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.

2.221. El representante de Ucrania agradece a los Miembros por seguir expresando su apoyo a Ucrania en el curso de esta reunión.

2.222. Ucrania formula la siguiente declaración: Queremos dar las gracias a Egipto por haber presentado la notificación y por los datos que ha facilitado hasta la fecha a nuestro Servicio de Información. Por las razones expuestas ayer, no tengo más detalles específicos que presentar hoy, pero quiero dejar constancia del interés que seguimos teniendo en esta cuestión.

2.223. En respuesta, el representante de Egipto formula la siguiente declaración: Egipto agradece al Canadá, la Unión Europea, los Estados Unidos, Australia, Nueva Zelandia, el Paraguay, Suiza, la Argentina, Chile y Ucrania por plantear esta cuestión y por seguir participando en conversaciones al respecto reconociendo el derecho de Egipto a determinar las prescripciones adecuadas en materia de certificación halal. Egipto toma nota de las cuestiones planteadas en la reunión de hoy y en las anteriores en relación con sus prescripciones en materia de certificación halal con respecto a la carne, las aves de corral y sus productos y la leche y los productos lácteos (excepto la leche cruda). Desde la última reunión del Comité OTC, celebrada en noviembre de 2021, Egipto ha presentado dos notificaciones al Comité OTC ([G/TBT/N/EGY/313](#) y [G/TBT/N/EGY/313/Add.1](#)) en las que se han aclarado la cobertura de productos y los plazos para la entrada en vigor de la medida. Toda modificación en este sentido se notificará debidamente. Además, Egipto, a través de su Servicio de Información sobre OTC, ha respondido a las preguntas recibidas de sus interlocutores comerciales en relación con la medida en cuestión, y está en vías de responder a las preguntas formuladas recientemente y a las preguntas complementarias recibidas el 31 de enero de 2022.

2.224. Teniendo en cuenta las cuestiones y preocupaciones planteadas por los países Miembros, Egipto ha tomado una serie de medidas de facilitación, entre ellas la de permitir hasta el 28 de febrero de 2022 que las importaciones de Egipto de leche y productos lácteos no vayan acompañadas de un certificado halal. Es importante señalar que desde la adopción de estas medidas no se ha denegado en ningún caso la entrada en Egipto de leche y productos lácteos. Por consiguiente, se estima que se ha concedido a las empresas un plazo razonable para adaptarse a las prescripciones establecidas. Además, Egipto está estudiando nuevas medidas de facilitación basadas en las observaciones recibidas de los Miembros de la OMC y las notificará debidamente una vez adoptadas. En cuanto a la carne y las aves de corral y sus productos, las prescripciones en materia de certificación halal se han establecido hace muchos años, y no son medidas introducidas recientemente. Se aceptan los certificados halal expedidos por los organismos de certificación del

país exportador, siempre que la autoridad regulatoria competente de Egipto (en este caso, la Organización General de Servicios Veterinarios (GOVS)) apruebe y reconozca a esos organismos.

2.225. La autoridad competente ha reconocido a las empresas IS EG Halal en diferentes países como organismos de certificación facultados para expedir este certificado. Tomamos nota de que esos organismos se establecen y funcionan de conformidad con las leyes pertinentes del país en el que están establecidos, entre ellos los Estados Unidos de América, el Uruguay, la India, Nueva Zelanda y Alemania. Cabe mencionar que ciertas empresas que anteriormente expedían certificados halal no han cumplido los requisitos establecidos por las autoridades egipcias competentes. El proceso de certificación comienza con el registro en el organismo de certificación reconocido, según el cual: i) el proveedor se inscribe en el sitio web de IS EG Halal, cumplimentando el formulario de solicitud y presentando los documentos requeridos. A continuación, se fija una fecha para una visita de auditoría (presencial o virtual) del establecimiento o fábrica para verificar la aplicación de las prescripciones halal; ii) una vez aprobado el establecimiento, IS EG asigna a un supervisor, que sigue desempeñando esa función. Este supervisor se asegura de que todos los productos sean halal; iii) cuando estos son aprobados por el supervisor de IS EG, se certifican como halal y se expiden los correspondientes certificados; iv) el proveedor abre luego una cuenta registrada en el sistema electrónico de IS EG Halal, y tras comprobar y enviar los productos, carga los documentos de embarque en su cuenta electrónica. Cabe mencionar que no hay ningún costo de autenticación relacionado con el certificado halal ni v) cargas relacionadas con la aprobación del establecimiento. Sin embargo, el costo de expedición de los certificados por contenedor depende del tipo de producto y de la cantidad, y vi) el proceso requiere un plazo medio de siete días hábiles. Por último, el orador afirma que Egipto está dispuesto a proseguir sus intercambios bilaterales sobre el tema con todos los interlocutores comerciales interesados.

2.1.3.21 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)

2.226. El representante de la República de Corea presenta la declaración siguiente: La República de Corea agradece a China su estrecha cooperación por canales bilaterales y su respuesta a las observaciones de Corea sobre las especificaciones y reglamentos en el marco de esta PCE. Sin embargo, Corea sigue preocupada, porque la respuesta de China no se refiere a la petición de Corea, sino que consiste en una explicación general sobre la aplicación de las medidas, que no atiende debidamente las preocupaciones de Corea en las especificaciones y los reglamentos definitivos. 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. Corea desea solicitar a China que proporcione una explicación basada en pruebas sobre sus medidas, dado que esa información puede contener secretos comerciales que son fundamentales para las empresas y las prescripciones de China son más rigurosas de lo necesario para alcanzar los objetivos de garantizar la inocuidad de los productos y cumplir las normas del mercado nacional chino. Además, según los apéndices 12-14, se exige que las empresas revelen información sobre la inocuidad de los ingredientes, lo que resulta preocupante, ya que la propiedad intelectual y la información comercial sensible de las empresas pueden quedar desprotegidas. En la reunión del Comité OTC de junio de 2021, China contestó que esa información no estaba disponible al público y que se incorporarían disposiciones legales que protejan la información confidencial en las especificaciones y los reglamentos relativos a los cosméticos. A este respecto, Corea desea solicitar a China que proporcione una explicación detallada de las disposiciones.

2.227. En segundo lugar, los reglamentos de China exigen que los informes 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 última reunión, China respondió que varios laboratorios extranjeros en el país habían obtenido dicha acreditación. Sin embargo, Corea pide a China que ofrezca flexibilidad para reconocer los informes de ensayo de laboratorios extranjeros ubicados fuera de su territorio o de laboratorios reconocidos internacionalmente que cumplan las normas internacionales, como las buenas prácticas clínicas o las buenas prácticas de laboratorio. En tercer lugar, de conformidad con el artículo 13 del Reglamento de Autorización y

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

Registro de Nuevos Ingredientes Cosméticos, los exportadores tienen que aportar pruebas que demuestren que los resultados de sus ensayos mediante métodos alternativos son equivalentes a los resultados del método de ensayo de toxicidad *in vivo* o ensayo con animales. Corea solicita a China que reconozca los métodos de ensayo alternativos aprobados por la OCDE y otras organizaciones internacionales sin exigir la presentación de 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. En particular, Corea pide a China que mantenga su reglamento actual en lo que se refiere a la prescripción sobre la declaración de ingredientes en el etiquetado de los cosméticos. En la mayoría de los países, los ingredientes cosméticos deben declararse cuando las sustancias presentan una concentración igual o superior al 1%. Sin embargo, en la propuesta de reglamento de China es obligatorio declarar las sustancias cuando su concentración sea del 0,1% o superior, y las sustancias con una concentración inferior al 0,1% han de declararse como "otros ingredientes en pequeñas cantidades". A este respecto, Corea pide a China que armonice sus reglamentos con las prácticas internacionales para no crear obstáculos innecesarios al comercio. En quinto lugar, con arreglo a las Especificaciones para 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, Corea solicita a China que reduzca la información exigida, dado que puede contener secretos comerciales o información no divulgada que son esenciales para las empresas. En la última reunión, China respondió que las leyes de protección de los secretos comerciales se respetarán estrictamente al gestionar la solicitud y la formalización del registro de productos cosméticos. A este respecto, Corea desea pedir a China una explicación concreta de las medidas adoptadas para asegurar el cumplimiento.

2.228. 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. A Australia le sigue preocupando 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, sean más estrictos de lo necesario para garantizar la inocuidad y la calidad de los cosméticos importados. Agradecemos a China su respuesta a nuestras observaciones formuladas en enero de este año en relación con la notificación [G/TBT/N/CHN/1626](#), relativa a las buenas prácticas de fabricación. A Australia le sigue preocupando que la fecha de entrada en vigor de ese reglamento facilitada por China es el 1 de enero de 2022. Australia observa que este proyecto de reglamento no se notificó a la OMC hasta septiembre de 2021, con un período para la presentación de observaciones sobre la notificación que finalizaba el 19 de noviembre de 2021. Australia pide a China que proporcione a los fabricantes de cosméticos un período de transición hasta enero de 2023 como mínimo para examinar las prescripciones del reglamento y adaptar sus procesos.

2.229. Australia también agradece a China su respuesta sobre la notificación [G/TBT/N/CHN/1615](#), referida a las disposiciones relativas a la supervisión y administración de productos cosméticos para niños. A Australia le sigue preocupando que China haya mantenido su prescripción de que el ensayo con animales sea obligatorio para los productos cosméticos destinados a los niños, independientemente del nivel de riesgo que presenten los productos en concreto. Australia es un proveedor fiable de productos cosméticos inocuos y de alta calidad a nivel nacional y en los mercados internacionales. 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 los cosméticos para niños. Australia desea colaborar con China para aportar claridad y certidumbre para las empresas y asegurar que el comercio de cosméticos se desarrolle con transparencia, con arreglo a criterios científicos y en condiciones no discriminatorias. Australia acogerá con satisfacción la oportunidad de intercambiar información y fomentar un mejor entendimiento de nuestros respectivos sistemas de reglamentación de los cosméticos.

2.230. El representante de los Estados Unidos presenta la declaración siguiente: Es de lamentar que subsistan las importantes preocupaciones comerciales planteadas por los Estados Unidos en relación con las medidas de aplicación del Reglamento sobre la Supervisión y la Administración de los Cosméticos (CSAR). Estas medidas, tal y como han sido publicadas, plantearán importantes riesgos para la propiedad intelectual de las empresas y no son proporcionales al bajo riesgo de los cosméticos en comparación con los productos médicos; nos preocupa seriamente que puedan dar un trato desigual a las importaciones. En primer lugar, tenemos gran preocupación debido a que el único medio que China ofrece a los importadores para establecer la conformidad con las buenas

prácticas de fabricación comporta la realización de ensayos en animales, si sus respectivos Gobiernos no emiten certificados de buenas prácticas de fabricación para las exportaciones. Cuestionamos la réplica de China a las observaciones de varios Miembros de la OMC de que sus prescripciones para los productos importados y los productos nacionales son equivalentes. Los Estados Unidos reiteran su petición de que China considere los diversos medios menos perturbadores del comercio que los importadores han propuesto anteriormente para demostrar la conformidad con las prescripciones de China. Por ejemplo, proporcionar un medio para establecer la conformidad con la norma ISO 22716, relativa a las buenas prácticas de fabricación de cosméticos, sería un medio mucho más eficaz de determinar la conformidad de las empresas con los elementos de buenas prácticas de fabricación que los ensayos en animales. En segundo lugar, tenemos entendido que recientemente se ha publicado en China la versión definitiva de las Buenas Prácticas de Fabricación para los Cosméticos, cuyo proyecto se notificó en el documento [G/TBT/N/CHN/1626](#). 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 las buenas prácticas de fabricación de dichos fabricantes son conformes a las normas internacionales a este respecto.

2.231. En tercer lugar, a los Estados Unidos les sigue preocupando que el CSAR y sus medidas de aplicación exijan una información excesivamente amplia para evaluar la conformidad de los productos y los ingredientes con las prescripciones reglamentarias de China. Nos decepciona que China no haya reducido estos requisitos tan onerosos. En cuarto lugar, consideramos que China no ha abordado las preocupaciones de los Estados Unidos y los titulares de derechos de propiedad intelectual de cosméticos, entre ellas la petición de que la NMPA proporcione un mecanismo jurídicamente exigible para supervisar y proteger los secretos comerciales y la información comercial confidencial que las empresas determinen en las solicitudes sobre cosméticos en China. En quinto lugar, nos decepciona que China siga exigiendo frecuentemente ensayos duplicados en el país para evaluar las declaraciones sobre productos, sin tener en cuenta los métodos validados a nivel internacional ni los ensayos de laboratorios internacionales acreditados en materia de buenas prácticas de laboratorio o buenas prácticas clínicas. Permitir a los laboratorios extranjeros con instalaciones en China realizar estos ensayos no soluciona esta práctica onerosa. En sexto lugar, a los Estados Unidos les siguen preocupando los nuevos requisitos de etiquetado de cosméticos y piden más aclaraciones. Si bien agradecemos la aclaración de China de que solo el contenido de las declaraciones sobre inocuidad y eficacia del producto extranjero debe corresponderse con la etiqueta china, agradeceríamos en gran manera que China confirmase que no exige que el etiquetado extranjero coincida exactamente con la etiqueta china. Nuestro sector también agradecería un medio por el que los importadores estadounidenses pudiesen ponerse en contacto con la NMPA sobre cuestiones derivadas de la aplicación del CSAR, entre ellas los nuevos requisitos y la utilización de las nuevas plataformas en línea de la NMPA para la presentación de solicitudes relacionadas con productos e ingredientes. Pedimos a China que siga examinando cómo resolver estas preocupaciones comerciales expresadas por los Estados Unidos y muchos otros Miembros de la OMC en la aplicación del CSAR, a fin de apoyar su aplicación satisfactoria.

2.232. 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 10 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 tiene entendido que los laboratorios de ensayo de capital extranjero pueden obtener la CMA. Sin embargo, los laboratorios de ensayo en otros países no están comprendidos en el ámbito de aplicación de la CMA. El Japón solicita un marco más flexible en el cual se acepten los resultados de las pruebas obtenidos por los laboratorios extranjeros con las mismas cualificaciones y aptitudes que las de los laboratorios de pruebas chinos. Además, 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 entiende que se imponen las mismas restricciones y condiciones a los productos importados y a los nacionales. Sin embargo, el Japón desea pedir a China que acepte métodos internacionalmente aceptados, como

los métodos de prueba alternativos establecidos por la OCDE o la ISO, a fin de no imponer más restricciones de lo necesario para demostrar la inocuidad y la eficacia.

2.233. 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 tres 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. Nos preocupa el hecho de que los caracteres chinos que también se utilizan en japonés puedan causar problemas. Por ejemplo, de conformidad con la reglamentación japonesa, es obligatorio adjuntar una etiqueta que indique que un ingrediente tiene un determinado efecto pese a no pertenecer a la categoría de los medicamentos, pero en la etiqueta se utiliza el carácter chino que significa "medicamento". Sin embargo, algunos productos que no son medicamentos contienen un carácter que significa "medicamento" en chino, por lo que posiblemente se considerarán productos farmacéuticos y no cumplirán el Reglamento chino. De conformidad con el Reglamento anterior, en la etiqueta en chino podía explicarse que el carácter chino "producto parafarmacéutico" de la etiqueta original en japonés no significaba que se tratase de un producto farmacéutico. El Japón desea pedir una aclaración sobre si la misma correspondencia será aceptable a partir de ahora. Debido a lo anterior, el Japón desea solicitar a China que asegure que el etiquetado del país de origen que exige el Reglamento no tenga que corresponderse con el contenido de la etiqueta en chino, incluido el contenido relacionado con la inocuidad y la eficacia.

2.234. 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. 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. Sin embargo, en el artículo 12 se estipula que todos los ingredientes con una concentración del 0,1% o inferior deben etiquetarse por separado bajo la expresión "otros ingredientes en pequeñas cantidades" y pueden describirse sin ningún orden en particular. Muchos ingredientes cosméticos pueden cumplir su función prevista incluso en una concentración del 0,1% o inferior. El Japón solicita que China vele por que las normas de etiquetado se ajusten a la práctica reconocida internacionalmente para no restringir el comercio más de lo necesario. 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.

2.235. 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.

2.236. 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 la aplicación de otros reglamentos. 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.

2.237. 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. El efecto de eliminación de las pecas y de blanqueo de la piel depende de los ingredientes activos incluidos en los cosméticos y el método de extrapolación contribuirá a abreviar el proceso que va desde la solicitud hasta el permiso. 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. Asimismo, en el artículo 31 de las Disposiciones sobre la Supervisión y Administración de la Producción y Distribución de Cosméticos se estipula que las entidades que solicitan o formalizan el registro de cosméticos deben conservar muestras y registros de los cosméticos distribuidos de conformidad con la reglamentación. En el Aviso Público relativo a las Disposiciones sobre la Supervisión y Administración de la Producción y Distribución de Cosméticos (Nº 140, de 2021), promulgado el 26 de noviembre de 2021, se establece que, con respecto a los productos importados en China de entidades extranjeras que solicitan o formalizan el registro, las personas nacionales responsables deben conservar muestras de cada lote de cosméticos. Las entidades que solicitan o formalizan el registro son las responsables de los cosméticos. El Japón desea pedir que China acepte que las muestras no tengan que conservarse siempre en China, para que el sistema de ensayos pueda actuar de inmediato en el caso de que surjan problemas con los cosméticos importados.

2.238. 15. En las Medidas Administrativas para el Etiquetado de Cosméticos se estipula que toda solicitud o formalización de registro realizada a partir del 1 de mayo de 2022 debe 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. Quienes solicitan o formalizan el registro realizan una evaluación de la inocuidad del producto final con arreglo a sus propios criterios de calidad de los materiales y presentan el documento en el momento de solicitar o formalizar el registro. Constituye un requisito excesivo exigir la presentación de información sobre la inocuidad de los ingredientes cosméticos realizada por los fabricantes de esos ingredientes. 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 agradece que, durante la reunión oficial del Comité OTC del pasado mes de noviembre, China declarara que no se divulgaría información confidencial de las empresas. El Japón reconoce que la información sobre compras en relación con los ingredientes que componen las formulaciones cosméticas, como el nombre de cada ingrediente y sus proveedores, es información confidencial de las empresas. El Japón desea solicitar que China aclare que la información sobre compras en relación con los ingredientes cosméticos está protegida como información confidencial de las empresas y que no se divulgará al público.

2.239. 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. Apoyamos las preocupaciones planteadas por los Miembros en este Comité y deseamos alentar a China a que garantice que tenga en cuenta la facilitación del comercio al aplicar el sistema de reglamentación de los cosméticos. Remitimos a China a la declaración que formuló Nueva Zelanda sobre esta preocupación comercial en la reunión del Comité OTC de noviembre de 2021, así como en las que la precedieron. Agradeceríamos una respuesta de China a las preocupaciones planteadas por Nueva Zelanda y otros Miembros en este y otros foros.

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

2.241. 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. Con respecto a las declaraciones de eficacia (productos de protección solar, para blanquear la piel, eliminar pecas y prevenir la pérdida del cabello), es obligatorio utilizar los métodos de ensayo especificados de China, que organismos de ensayo específicos de China deberán llevar a cabo. En cuanto a la eficacia para otros fines, si todavía no se han establecido métodos en China, estos deben ser validados por al menos dos organismos de ensayo cualificados en China para poder utilizarlos para sustentar una declaración de eficacia en China. La extrapolación de los resultados de ensayo entre formulaciones muy similares solo se permite en circunstancias excepcionales (es decir, en las gamas de color de un cosmético decorativo, el ensayo de eficacia solo debe realizarse en uno de cada cinco tonos). Los numerosos requisitos específicos de China para probar la eficacia obligarán a repetir los ensayos de productos cuya eficacia ya se ha demostrado en un tercer país. Esto afecta también a muchos miles de productos que ya se comercializan en China, cuyas declaraciones de propiedades deben fundamentarse antes de mayo de 2022. Es importante que se conceda un período de transición más amplio para los productos que ya se comercializan antes de mayo de 2022, a fin de permitir generar la nueva información exigida.

2.242. En respuesta, el representante de China presenta la declaración siguiente: 1. La prescripción relativa a la información sobre la inocuidad es una práctica habitual de los Miembros en lo que respecta al examen de la inocuidad de los productos relacionados con la salud. La información exigida, 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 cuya publicación pueda 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. Los reglamentos relativos a los cosméticos también exigen a los organismos de reglamentación que protejan los secretos comerciales en el proceso de examen y publicación de información relacionada con la vigilancia. No se permite a las autoridades publicar secretos comerciales, información no divulgada y demás información comercial confidencial. En cuanto a la información relativa a la evaluación de la eficacia, solo se requiere un resumen de la documentación justificante y no el texto íntegro. El material técnico que se exige en relación con las nuevas materias primas solo abarca los aspectos básicos, no la información completa. Asimismo, las autoridades protegerán estrictamente los secretos comerciales al tramitar el registro de cosméticos.

2.243. 2. Con respecto al problema del etiquetado, de hecho, en las Medidas Administrativas para el Etiquetado de Cosméticos no se exige que todos los contenidos 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 la etiqueta en chino se corresponda con el de la etiqueta original. La eficacia declarada de los productos guarda estrecha relación con la eficacia de los ingredientes cosméticos. Por lo tanto, a fin de evitar la "adición conceptual", habitual en el sector, en las Medidas Administrativas para el Etiquetado de Cosméticos se establece que los ingredientes cuyo porcentaje de peso no exceda del 0,1% (p/p) se indiquen en la etiqueta con la expresión "otros ingredientes en pequeñas cantidades" con fines indicativos. La expresión "otros ingredientes en pequeñas cantidades" no equivale a "ingredientes ineficaces". Se trata de cantidades muy bajas, pero que todavía tienen cierta eficacia. Pueden declararse en la etiqueta del producto siempre que cumplan las prescripciones pertinentes sobre las declaraciones de eficacia. En cuanto a la cuestión de la ubicación del fabricante, es importante que se dé a conocer la información pertinente. El Reglamento sobre la Supervisión y la Administración de los Cosméticos establece claramente que los solicitantes son los responsables de la calidad e inocuidad de los cosméticos. Las Medidas Administrativas para el Etiquetado de Cosméticos también exigen utilizar el texto indicativo correspondiente para especificar la información de la empresa, a fin de no dar lugar a confusión entre los consumidores.

2.244. 3. El método de inspección de cosméticos de China está verificado científicamente y se utiliza a nivel internacional. El método de inspección se mejora constantemente con versiones actualizadas. La evaluación toxicológica es un importante medio para examinar la inocuidad de las materias primas y es necesaria para proteger los derechos e intereses legítimos de los consumidores, a fin de garantizar la calidad e inocuidad de los productos. China no exige que la evaluación toxicológica se lleve a cabo únicamente mediante el ensayo en animales. También se permiten métodos

alternativos. 4. 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. En China, los cosméticos utilizados para el blanqueo de la piel, la protección solar y la prevención de la pérdida del cabello se clasifican como cosméticos especiales. En el momento de registrar esos productos, debe presentarse un informe de evaluación de su eficacia. Por consiguiente, debe realizarse un ensayo de evaluación de la eficacia en los organismos de inspección del proceso de solicitud y formalización del registro. Estos organismos deben tener la Acreditación del Sistema de Metrología (CMA). 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 la CMA.

2.245. 5. 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 ordinarios importados y los nacionales en lo que respecta a un programa alternativo a los ensayos con animales para la evaluación de la inocuidad. En el caso de los cosméticos ordinarios nacionales e importados, las pruebas toxicológicas pueden sustituirse por una evaluación de riesgos de inocuidad una vez obtenida la certificación del sistema de gestión de calidad que expiden las autoridades gubernamentales. En cuanto a los cosméticos para niños, dado que la estructura de la piel y la función del sistema inmunológico de los lactantes y niños en crecimiento no son perfectos, si únicamente se realizase la evaluación de la inocuidad podrían obviarse riesgos desconocidos. Además, los datos disponibles sobre la evaluación de la inocuidad se refieren principalmente a los cosméticos ordinarios. La información sobre los cosméticos para niños es escasa. Por consiguiente, China considera que debe garantizarse la inocuidad de los productos cosméticos para niños mediante la evaluación de la inocuidad y las pruebas toxicológicas necesarias. 6. Los principios básicos y los requisitos establecidos en las Buenas Prácticas de Gestión de la Calidad en la Producción de Cosméticos son compatibles con la norma ISO 22716 y las prescripciones adoptadas internacionalmente, y tienen por objeto normalizar la gestión de la calidad de la producción de cosméticos en China y asegurar la inocuidad de los cosméticos.

[2.1.3.22 Reino de la Arabia Saudita - Reglamento Técnico relativo a la Limitación y Restricción de Materiales Peligrosos en Aparatos Eléctricos y Electrónicos, G/TBT/N/SAU/1166 \(ID 666⁶⁷\)](#)

2.246. El representante del Reino Unido formula la siguiente declaración: El Reino Unido agradece a la Arabia Saudita su colaboración constante respecto de la notificación [G/TBT/N/SAU/1166](#), en la que establece sus requisitos técnicos para la restricción de sustancias peligrosas en los aparatos eléctricos y electrónicos. En primer lugar, deseamos alentar una vez más a la Arabia Saudita a que acepte la autodeclaración como medio de demostrar la conformidad de un producto, y nos remitimos a nuestra declaración anterior sobre esta cuestión, presentada en noviembre de 2021. El Reino Unido da las gracias a la Arabia Saudita por presentar, el 10 de febrero de 2022, al Comité OTC un *addendum* con unas directrices e información sobre las nuevas fechas para la aplicación gradual. También damos las gracias a la Arabia Saudita por aplazar al 4 de julio de 2022 la primera fecha de aplicación y formular unas directrices para ayudar a la rama de producción a cumplir la medida. Entendemos que los productos que ya se encuentren en el mercado y los que vayan a introducirse en él podrán circular hasta el 31 de diciembre de 2023. ¿Podría la Arabia Saudita confirmar que esto es correcto? Y, en caso afirmativo, ¿qué medidas adoptará la Arabia Saudita para aplicar y supervisar el cumplimiento de esta medida? El sector industrial del Reino Unido ha pedido que se explique cómo pretende la Arabia Saudita distinguir entre los productos introducidos en el mercado antes de la entrada en vigor de las nuevas normas y los que se introduzcan después. Alentamos a la Arabia Saudita a que considere la posibilidad de permitir que los productos introducidos en el mercado antes del 31 de diciembre de 2023 se vendan en su totalidad. El Reino Unido agradece el diálogo constructivo mantenido hasta la fecha y espera con interés seguir colaborando de manera productiva con la Arabia Saudita acerca de esta cuestión.

2.247. El representante de la Unión Europea formula la siguiente declaración: La UE da las gracias a la Arabia Saudita por la reunión bilateral mantenida y por la información que se facilitó en ella. La Unión Europea reitera su preocupación por el proyecto de Reglamento Técnico sobre Restricciones a la Utilización de Sustancias Peligrosas (Reglamento RUSP), que la Arabia Saudita notificó el 1 de diciembre de 2020 y adoptó en julio de 2021. Para más información, la UE se remite a las observaciones que formuló en noviembre de 2021 y a las actas de las reuniones anteriores del

⁶⁷ Las declaraciones anteriores pueden consultarse en [ID 666](#).

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 desea dar las gracias a la Arabia Saudita por confirmar recientemente mediante un *addendum* ([G/TBT/N/SAU/1166/Add.1](#)) que la aplicación del Reglamento RUSP se pospone seis meses (al 5 de julio de 2022) y por facilitar las nuevas fechas para la aplicación gradual por categorías de productos. La UE subraya la importancia de otorgar períodos de transición lo suficientemente amplios como para garantizar una aplicación y adaptación sin contratiempos por parte de los operadores económicos. La UE agradece la información sobre las directrices destinadas a la rama de producción que se han publicado recientemente, las cuales tendrán que analizarse. Agradeceríamos que la Arabia Saudita facilitase un ejemplar de dichas directrices o el enlace para su consulta. La UE celebra que se confirme que los organismos de evaluación de la conformidad no establecidos en la Arabia Saudita puedan recibir la autorización de la SASO para expedir certificados en virtud del Reglamento RUSP. Agradeceríamos cualquier información adicional que pudiera facilitarse sobre las condiciones de dicha autorización.

2.248. La UE destaca la importancia de promover las prescripciones armonizadas del CCG y su aplicación uniforme, así como el reconocimiento mutuo de los resultados de la evaluación de la conformidad en la región, para que no proliferen diferentes reglamentos RUSP nacionales. La UE invita cordialmente a la Arabia Saudita a que nos mantenga informados sobre el calendario del procedimiento de adopción del proyecto de Reglamento Técnico del CCG sobre Restricciones a la Utilización de Determinadas Sustancias Peligrosas en Aparatos Eléctricos y Electrónicos, notificado al Comité OTC en marzo de 2018 ([G/TBT/N/SAU/1048](#)). La Unión Europea ve con buenos ojos que se celebren talleres o reuniones informativas con colectivos interesados y está dispuesta a examinar más a fondo esta cuestión a nivel bilateral con la Arabia Saudita.

2.249. El representante de los Estados Unidos formula la siguiente declaración: Los Estados Unidos dan las gracias a la Arabia Saudita por aplazar seis meses, del 5 de enero de 2022 al 4 de julio de 2022, la fecha de aplicación del Reglamento Técnico sobre Restricciones a la Utilización de Sustancias Peligrosas (RUSP) y optar por una aplicación gradual por categorías de productos. Asimismo, 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, así como el hecho de que se haya aplazado la fecha de aplicación, varios detalles relacionados con la medida siguen provocando gran confusión. Observamos que la SASO ha facilitado recientemente unas directrices oficiales para aclarar el proceso de cumplimiento, el cual había generado una gran confusión a la rama de producción. Todavía estamos examinando esas directrices y confiamos en seguir dialogando con la Arabia Saudita sobre cualquier aclaración que sea necesaria, por ejemplo, sobre el hecho de si la lista de códigos del SA organizada por categorías que figura en las directrices sustituye a la lista establecida en la legislación, pues hay discrepancias. Además, quisiéramos destacar que la rama de producción también ha mostrado recientemente su preocupación por el hecho de que, para demostrar el cumplimiento, se le exija la presentación de dibujos y datos confidenciales y de dominio privado sobre sus productos, información sobre la cual ostentan valiosos derechos de propiedad intelectual. De hecho, en vista de los activos de propiedad intelectual enumerados en el anexo 3, 2/1(E) que, según parece, deben divulgarse, algunas empresas estadounidenses están sopesando ahora si seguirán vendiendo sus productos en la Arabia Saudita o si abandonarán el mercado por completo. Agradeceríamos que la SASO facilite orientación sobre esta cuestión y, sobre todo, explique de qué manera pretende asegurar que las prescripciones en materia de información se limiten únicamente a aquello que es necesario para evaluar la conformidad, y que toda información confidencial presentada esté protegida para que no se divulgue sin autorización.

2.250. Asimismo, son varias las esferas sobre las que la Arabia Saudita todavía no ha brindado aclaraciones. En primer lugar, pedimos a la Arabia Saudita que facilite orientaciones 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. También pedimos que la Arabia Saudita ofrezca servicios de divulgación a la rama de producción y a los organismos de evaluación de la conformidad para resolver otras dudas que se planteen acerca del proceso. En segundo lugar, venimos instando de manera continuada a la Arabia Saudita a que aclare cuál es exactamente el ámbito de aplicación del Reglamento. En las directrices que acaban de publicarse se enumeran los códigos del SA correspondientes a las seis categorías de productos. ¿Podría la SASO confirmar que esta lista es

exhaustiva y que solo aquellos códigos del SA que figuran en las directrices están sujetos al requisito de evaluación de la conformidad? La lista de códigos del SA que figura en las directrices parece incluir categorías que no se mencionan en el Reglamento publicado, y algunos códigos del SA enumerados en el Reglamento no se incluyen en las directrices. Sírvanse indicar en qué documento debe consultarse la lista de códigos del SA que ha de seguirse por lo que respecta al alcance de esta medida. Por ejemplo, algunos de los códigos del SA que figuran en el anexo abarcan productos, como las pilas, los semiconductores y otros componentes electrónicos, que no están 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 ninguna de las sustancias objeto del Reglamento son radiactivas. ¿Podrían definir con más claridad lo que se entiende por sustancia peligrosa (frente a sustancia radiactiva)? 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. ¿Podrían aclarar también cuándo se facilitará esa información?

2.251. En tercer 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, que incrementa el costo y el tiempo necesarios para hacer llegar los productos a los mercados, puede ser más estricto de lo que necesita el país para tener una seguridad suficiente en la conformidad de los productos. 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. En cuarto 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. 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.

2.252. El representante de Suiza formula la siguiente declaración: Suiza apoya las intervenciones de los oradores anteriores sobre el Reglamento Técnico relativo a la Limitación y Restricción de Materiales Peligrosos en Aparatos Eléctricos y Electrónicos de la Arabia Saudita. Reiteramos las preocupaciones que hemos expresado en anteriores reuniones del Comité OTC de la OMC y seguimos viendo con inquietud que esas prescripciones puedan tener un efecto negativo en el comercio de una amplia gama de productos. Comprendemos el objetivo legítimo del Reino de la Arabia Saudita de proteger el medio ambiente y la salud y la seguridad públicas. No obstante, esas prescripciones parecen crear obstáculos innecesarios al comercio: las prescripciones en materia de pruebas y certificación se apartan 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. Además, la aplicación de las prescripciones genera dudas a los fabricantes y a los organismos de evaluación de la conformidad, entre otras cosas, acerca del ámbito de aplicación o del procedimiento de prueba de los productos o los componentes esenciales. Exhortamos al Reino de la Arabia Saudita a que considere alternativas menos restrictivas del comercio y a que tenga en cuenta las mejores prácticas internacionales. Por último, alentamos al Reino de la Arabia Saudita a que aplique directrices claras y transparentes a fin de contribuir al cumplimiento de dichas prescripciones.

2.253. En respuesta, el representante del Reino de la Arabia Saudita formula la siguiente declaración: De aquí al viernes, publicaremos nuestras respuestas en la plataforma eAgenda. Después de la reunión se distribuye una declaración técnica.⁶⁸

⁶⁸ [G/TBT/W/768](#).

2.1.3.23 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 724⁶⁹)

2.254. El representante de la Unión Europea formula la siguiente declaración: 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. 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 (Lsprors). Entendemos que las nuevas prescripciones afectan en principio a todos los productos sujetos a la certificación conforme a las normas SNI, y exportar a Indonesia sigue siendo muy complicado. Algunos sectores parecen estar particularmente afectados. Por lo que respecta al sector de los juguetes, los artículos 38 y 39 plantean importantes 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 sean entidades indonesias y 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 otros criterios. 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).

2.255. 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. 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 de productos/residente en Indonesia. Debido a las restricciones relacionadas con la COVID-19, ha sido muy difícil, y todavía lo sigue siendo, 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. La rama de producción de neumáticos también afronta problemas importantes. 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.

2.256. Actualmente, el instituto de pruebas de Indonesia ha suspendido tanto la auditoría de las plantas respecto de nuevas certificaciones 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. 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 también prorrogar la validez de los certificados indonesios expedidos hasta que Indonesia reanude los procesos de conformidad de las actividades de producción. Además, se alienta a Indonesia a que considere la posibilidad de permitir la importación de partes originales de la UE, dado que estas ya han dado buenos resultados en

⁶⁹ Las declaraciones anteriores pueden consultarse en [ID 724](#).

vehículos utilizados en Indonesia. La UE señala que la no aplicación de las recomendaciones antes mencionadas podría conllevar que productos que fuesen totalmente seguros y rebasasen los requisitos de Indonesia en materia de seguridad se quedasen excluidos de este mercado. 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 notifique a la OMC el reglamento de aplicación del RG 28/2021 antes de seguir adelante con su ejecución; y a que brinde tiempo suficiente para la celebración de consultas con la rama de producción, habida cuenta de la importancia de los cambios en cuestión. Seguimos dispuestos a examinar la cuestión también a nivel bilateral.

2.257. El representante de los Estados Unidos formula la siguiente declaración: Como se señaló en la reunión anterior, los Estados Unidos siguen 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" (RG 28/2021). Pedimos una vez más que Indonesia suspenda 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. Entendemos que, en noviembre de 2021, el Tribunal Constitucional de Indonesia declaró condicionalmente inconstitucional la Ley de Creación de Empleo y estableció un plazo de dos años para promulgar una legislación que reemplazase. Con la aplicación de la Ley de Creación de Empleo, según parece, en suspenso, ¿podría Indonesia aclarar qué repercusión tendrá esto en la adopción y ejecución del reglamento de aplicación del Ministerio de Industria para el RG 28/2021? Pedimos a Indonesia que notifique a este Comité el reglamento de aplicación del Ministerio de Industria en forma de proyecto, para que las partes interesadas puedan formular observaciones y estas se examinen antes de la adopción definitiva. Basándonos en los informes de la rama de producción y en el examen que hemos realizado de una traducción no oficial de la medida, el Reglamento parece prescribir a los organismos de evaluación de la conformidad que recurran a ciudadanos indonesios residentes en Indonesia para llevar a cabo toda evaluación de la conformidad. Ese requisito prácticamente impediría la utilización de los actuales organismos de inspección o prueba situados en el extranjero. Pedimos de nuevo a Indonesia que justifique la inclusión de la nacionalidad y el domicilio como requisitos para realizar pruebas de conformidad de los productos. ¿De qué manera inciden estos requisitos en la capacidad para llevar a cabo una evaluación de la conformidad?

2.258. 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. En nuestra última reunión, Indonesia confirmó que las inspecciones *in situ* y la toma de muestras solo pueden continuar si se permite a nacionales indonesios viajar para llevarlas a cabo. Dadas las amplias restricciones a los viajes relacionadas con la pandemia 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 se verán afectadas si tienen que realizar pruebas por cada envío. Nos preocupa que el requisito de que los nacionales indonesios domiciliados en Indonesia recojan las muestras de productos interrumpa las importaciones; y ya parece estar haciéndolo. Los Estados Unidos observan que, en la reunión de noviembre del Comité OTC, el delegado de Indonesia expresó, de hecho, preocupaciones similares sobre una PCE relativa a las importaciones de productos de la industria del automóvil de la India (IMS ID 649): "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 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".

2.259. De forma análoga, en cuanto al RG 28/2021, lamentamos que Indonesia no haya tenido en cuenta que la situación actual de pandemia impide las visitas a las fábricas. Por consiguiente, los Estados Unidos instan a Indonesia a considerar la posibilidad de volver a recurrir a evaluaciones a distancia para la inspección de las fábricas o de aplicar cualquier otra medida de relajación de las políticas para poder facilitar el comercio, en particular en estos tiempos difíciles. Una vez más, agradeceríamos que se aclarase si el artículo 38 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 partes interesadas de las ramas de producción han informado de que, al no haber reglamentos de aplicación del Ministerio de Industria, 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 interrumpidas 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 por envío. Instamos nuevamente a Indonesia a que comunique de inmediato 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.

2.260. En respuesta, el representante de Indonesia formula la siguiente declaración: Indonesia quisiera remitirse a su última declaración, formulada en la reunión de noviembre de 2021 del Comité OTC, en la que afirmó que todos los procedimientos para la certificación SNI respecto de reglamentos técnicos en el sector industrial se ajustaban a las disposiciones establecidas en el Reglamento Ministerial conexo. Todas las disposiciones se aplican por igual a los fabricantes nacionales y a los extranjeros. Las certificaciones SNI se realizan mediante la inspección de las fábricas, y personal autorizado toma muestras *in situ*. Indonesia acepta los resultados de las pruebas realizadas por laboratorios de pruebas extranjeros cuando estos estén acreditados en el marco de un acuerdo de reconocimiento mutuo y exista un acuerdo en materia de reglamentación técnica entre Indonesia y su interlocutor.

[2.1.3.24 India - Neumáticos y cámaras de aire para vehículos 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 \(ID 133⁷⁰\)](#)

2.261. El representante de Indonesia formula la siguiente declaración: El Gobierno de Indonesia expresa su agradecimiento al Gobierno de la India por mantener varias reuniones bilaterales a fin de resolver los problemas relacionados con los neumáticos procedentes de Indonesia, tanto en paralelo a la reunión del Comité OTC como la reunión del Grupo de Trabajo sobre Comercio e Inversiones (WGTI). No obstante, Indonesia lamenta que hasta la fecha no hayamos recibido una respuesta y una solución adecuadas a ese problema. Indonesia está informada de que la India ha impuesto restricciones a la importación de neumáticos de determinados tipos y tamaños que pueden producir los fabricantes de neumáticos de la India. La política se aplicó poco después de que la India impusiera una prohibición temporal a la importación de neumáticos en el país durante un período de seis meses, como consta en la notificación N° 12/2015-2020, de fecha 12 de junio de 2020, relativa a la modificación de la política de importación de neumáticos. La adopción de esta política ha obstaculizado las exportaciones de neumáticos a la India, teniendo en cuenta la variedad sumamente limitada de estos productos que puede exportarse, e incluso podría impedir el acceso a los mercados de los neumáticos importados, habida cuenta de los diferentes tipos y tamaños de neumáticos que se fabrican en la India, uno de los principales productores mundiales.

2.262. Aunque no hay disposiciones especiales que rijan las restricciones a la importación de neumáticos, los importadores deben presentar declaraciones independientes por correo electrónico por lo que se refiere a las restricciones a la importación de determinados tipos y tamaños, que han obstaculizado *de facto* la exportación de neumáticos de Indonesia. Además, Indonesia sospecha que la aplicación de dicha política entraña un trato discriminatorio, pues se aplica de manera selectiva a determinados Estados Miembros que podrían ser competidores y perturbar el acceso a los mercados de los neumáticos nacionales. Además, quisiéramos pedir más aclaraciones sobre la aplicación de una política de cánones o una tasa de marcado a los neumáticos que llevan la marca IS. Indonesia considera que la imposición de la tasa de marcado a los neumáticos que llevan la marca IS para su exportación a terceros países podría representar una carga para las empresas y crear obstáculos innecesarios al comercio internacional. La imposición de tales tasas de marcado no tiene una justificación jurídica ni relación alguna con la protección de la salud o seguridad humanas o la prevención de prácticas fraudulentas. Indonesia considera que la aplicación de estas dos políticas no se ajusta al principio de no discriminación y podría crear obstáculos innecesarios al comercio internacional, de acuerdo con lo estipulado en los artículos 2.1 y 2.2 del Acuerdo OTC. En consonancia con esto, Indonesia confía en que la India pueda brindar más aclaraciones sobre estas

⁷⁰ Las declaraciones anteriores pueden consultarse en [ID 133](#).

dos cuestiones y le pide que revise la política para garantizar su conformidad con las disposiciones aplicables del Acuerdo OTC de la OMC.

2.263. En respuesta, el representante de la India formula la siguiente declaración: Las actividades de evaluación de la conformidad de la BIS respecto de la certificación de productos se rigen por el sistema I del Reglamento de la BIS (Evaluación de la Conformidad) de 2018. Como se ha comunicado anteriormente sobre la misma cuestión, la tasa de marcado se aplica de manera uniforme a todos los fabricantes, nacionales o extranjeros, de conformidad con las disposiciones de ese sistema. La tasa de marcado se aplica para cubrir los gastos de la BIS imputables a actividades relacionadas con la evaluación de la conformidad, que incluyen gastos generales de carácter administrativo, los gastos de vigilancia, incluida la adquisición de muestras del mercado, y los gastos derivados de la realización de pruebas a las muestras extraídas de las fábricas o del mercado.

2.1.3.25 Unión Europea - Proyecto de Reglamento de ejecución que modifica el Reglamento (CE) N° 607/2009, por el que se establecen determinadas disposiciones de aplicación del Reglamento (CE) N° 479/2008 en lo que atañe a las denominaciones de origen e indicaciones geográficas protegidas, a los términos tradicionales, al etiquetado y a la presentación de determinados productos vitivinícolas, [G/TBT/N/EEC/264](#), [G/TBT/N/EEC/264/Add.1](#), [G/TBT/N/EU/44](#), [G/TBT/N/EU/570](#), [G/TBT/N/EU/571](#) (ID 345⁷¹)

2.264. El representante de los Estados Unidos formula la siguiente declaración: Para los Estados Unidos, es extremadamente frustrante tener que reiterar su preocupación por las revisiones de la Unión Europea 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. A lo largo de estos tres últimos años de reuniones del Comité OTC, los Estados Unidos han pedido a la UE que nos informe de que en qué etapa se encuentra del proceso de examen de las solicitudes. Se lo pedimos una vez más: ¿Se están estudiando activamente las solicitudes o se han dejado en suspenso? ¿Qué proceso sigue el examen y cuál es su cronograma? Además, en las seis últimas reuniones del Comité OTC, pedimos 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. Volvemos a hacerlo una vez más: ¿cuántas solicitudes de términos tradicionales ha recibido en estos 11 años? De esas solicitudes, ¿cuántas ha aprobado, ha rechazado o están pendientes? En promedio, ¿en cuánto tiempo se toma la decisión definitiva desde la recepción de la solicitud? En el caso de solicitudes pendientes, ¿cuánto tiempo llevan sin resolverse y cuántas de esas solicitudes provienen de Estados miembros? ¿Cómo ha evolucionado, en su caso, la tramitación de estas solicitudes durante los tres últimos años después de la adopción del Reglamento de Ejecución 2019/34? ¿Tiene la UE intención de responder a estas preguntas que se han planteado reiteradamente desde noviembre de 2019?

2.265. También tenemos preguntas adicionales que han quedado sin respuesta, entre ellas, las siguientes: ¿podría la UE confirmar que los productores estadounidenses pueden seguir usando cualquier término genérico, como las variedades de uva, que forme parte de un término compuesto protegido por la UE como indicación geográfica? Por ejemplo, ¿podrían seguir usando la denominación de la variedad de uva "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? ¿Qué se entiende por "genérico"? Por último, ¿alterará el Reglamento revisado 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.

⁷¹ Las declaraciones anteriores pueden consultarse en [ID 345](#).

2.266. El representante de Nueva Zelanda formula la siguiente declaración: Remitimos a la Unión Europea a la declaración que formuló Nueva Zelanda sobre esta preocupación comercial en la reunión del Comité OTC de noviembre de 2021, así como en las reuniones precedentes. Nuestra declaración completa estará disponible en la plataforma eAgenda. Después de la reunión se distribuye una declaración técnica.⁷²

2.267. En respuesta, el representante de la Unión Europea formula la siguiente declaración: La UE reconoce el interés que los Estados Unidos y Nueva Zelanda 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.

2.1.3.26 China - Reglamento de Control de los Dispositivos Médicos (Orden N° 650 del Consejo de Estado), [G/TBT/N/CHN/1022](#), [G/TBT/N/CHN/1023](#), [G/TBT/N/CHN/1024](#), [G/TBT/N/CHN/1025](#), [G/TBT/N/CHN/1026](#), [G/TBT/N/CHN/1029](#), [G/TBT/N/CHN/1313](#) (ID 428⁷³)

2.268. El representante de la República de Corea formula la siguiente declaración: La República de Corea agradece las amables explicaciones de China sobre el Reglamento de Control de los Dispositivos Médicos revisado, facilitadas en las últimas reuniones del Comité OTC de junio y noviembre de 2021. En esas reuniones, China explicó lo siguiente: "Se ha publicado la nueva revisión [...], 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". Corea comprende perfectamente las explicaciones de China y el objetivo de la revisión. No obstante, lo que pidió Corea fue que se aclarase la definición imprecisa o el alcance de los "laboratorios de pruebas cualificados" previstos en el Reglamento revisado. Por consiguiente, Corea solicita una vez más a China que dé una respuesta sobre si los laboratorios de pruebas acreditados internacionalmente están incluidos en su definición de laboratorios de pruebas cualificados, y pide asimismo a China que incluya a los laboratorios acreditados internacionalmente o a los laboratorios extranjeros en su definición de laboratorios cualificados. En la última reunión del Comité OTC, celebrada en junio de 2021, China respondió que se estaban redactando normas de funcionamiento que incluían las aclaraciones solicitadas. Sin embargo, Corea aún no ha recibido nueva información actualizada de China, por lo que solicita a este país que explique los progresos que se están realizando en la elaboración de las normas.

2.269. En respuesta, el representante de China formula la siguiente declaración: El Reglamento de Control de los Dispositivos Médicos, recientemente revisado, entró en vigor el 1 de junio de 2021. De conformidad con el artículo 75 del Reglamento, solo los organismos de inspección reconocidos por las autoridades de certificación, acreditación y control de medicamentos pueden llevar a cabo la inspección de los dispositivos médicos.

2.1.3.27 China - Derechos de registro de medicamentos y productos sanitarios (ID 466⁷⁴)

2.270. El representante de la República de Corea formula la siguiente declaración: la República de Corea, como ya ha hecho en anteriores reuniones del Comité OTC, desea plantear esta preocupación comercial específica en relación con los derechos de registro de medicamentos y productos sanitarios impuestos por China. En las últimas reuniones, Corea reiteró su preocupación por la diferencia en los derechos de registro entre los productos nacionales y los importados. En respuesta, China señaló que sus derechos de registro son inferiores al promedio mundial y que puede haber pequeñas diferencias. No obstante, Corea desea reiterar que su preocupación se debe a la importante discrepancia entre los derechos y no al derecho de registro más elevado, en particular para los

⁷² [G/TBT/W/770](#).

⁷³ Las declaraciones anteriores pueden consultarse en [ID 428](#).

⁷⁴ Las declaraciones anteriores pueden consultarse en [ID 466](#).

dispositivos médicos importados. En el caso de los dispositivos médicos de clase III, el derecho a que están sujetas las importaciones es el doble del aplicado a los dispositivos médicos nacionales. En nuestra opinión, no es una pequeña diferencia, incluso si tomamos en consideración la justificación que dio China en la última reunión de que se trata del diferente costo de la evaluación de la conformidad o de la carga de trabajo. Además, China respondió que su derecho de registro está en conformidad con las prácticas internacionales comunes. Sin embargo, países como Corea, los Estados Unidos de América, el Canadá y Australia aplican los mismos derechos de registro tanto a los fabricantes nacionales como a los extranjeros. Corea pide a China que haga lo mismo y garantice un trato justo y equitativo.

2.271. En respuesta, el representante de China formula la siguiente declaración: En primer lugar, quisiera referirme a nuestra respuesta anterior a las preguntas de Corea formuladas en reuniones previas. Actualmente, las autoridades encargadas de la fijación de precios están investigando y evaluando la aplicación de las políticas y normas relativas a los derechos de registro de los medicamentos y los dispositivos médicos, con arreglo a las Medidas Administrativas para las Normas sobre Derechos de Registro de Medicamentos y Dispositivos Médicos, con el apoyo de la Administración Nacional de Productos Médicos.

2.1.3.28 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](#), [G/TBT/N/IDN/139](#), [G/TBT/N/IDN/140](#) (ID 502⁷⁵)

2.272. El representante de la Unión Europea formula la siguiente declaración: La UE da las gracias a Indonesia por la sesión informativa del 7 de marzo de 2022 sobre la aplicación de la garantía halal en Indonesia. 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 de la OMC, Indonesia no haya notificado al Comité OTC la Ley de Garantía de los Productos Halal. Por lo que se refiere a las recientes disposiciones de aplicación, la UE lamenta que, el 6 de enero de 2022, Indonesia adoptara el Reglamento N° 2/2022 sobre la Cooperación Internacional en lo que respecta a la Garantía de los Productos Halal ([G/TBT/N/IDN/139](#)) antes de que venciera el plazo de 60 días para presentar observaciones en el Comité OTC. Del mismo modo, la UE subraya que Indonesia adoptó el Decreto 1360/2021 sobre los Materiales Exentos de la Obligación de Certificación Halal ([G/TBT/N/IDN/140](#)) el 27 de diciembre de 2021, incluso antes de la notificación al Comité OTC el 6 de enero de 2022, sin respetar el plazo para la presentación de observaciones. 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 que se tengan en cuenta las observaciones formuladas, según lo establecido en el Acuerdo OTC de la OMC. Además, de conformidad con el artículo 2.12 del Acuerdo OTC, los Miembros deben prever un plazo prudencial no inferior a seis meses entre la publicación de la medida y su entrada en vigor, salvo en el caso de que sea ineficaz para el logro de los objetivos legítimos perseguidos.

2.273. La UE invita amablemente a Indonesia a responder por escrito a sus observaciones del 12 de mayo de 2020 acerca del Reglamento 31/2018 sobre Etiquetado de los Alimentos Elaborados ([G/TBT/N/IDN/124](#)). Agradece a Indonesia la respuesta refundida presentada por escrito el 7 de marzo de 2022, que abarca las observaciones de varios Miembros sobre las siguientes medidas: i) 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](#)); ii) proyecto de Decreto sobre los Tipos de Productos y Bienes de Consumo para los cuales la Certificación Halal es Obligatoria ([G/TBT/N/IDN/134](#)); iii) Reglamento sobre las Tasas Halal ([G/TBT/N/IDN/138](#)); iv) proyecto de Reglamento sobre la Cooperación Internacional en lo que respecta a la Garantía de los Productos Halal ([G/TBT/N/IDN/139](#)); y v) proyecto de Decreto sobre los Materiales Exentos de la Obligación de Certificación Halal. La UE está examinando esa respuesta. La UE pone de relieve que la Ley Halal adoptada y sus disposiciones de aplicación tendrán una repercusión excesivamente restrictiva en el comercio e invita a Indonesia a que considere alternativas menos restrictivas a la certificación y etiquetado halal obligatorios actuales, de amplio alcance, para perseguir el objetivo legítimo de garantizar que los consumidores dispongan de información fiable, sin obstaculizar indebidamente las corrientes comerciales. Entre los principales aspectos de la Ley Halal y sus medidas de aplicación

⁷⁵ Las declaraciones anteriores pueden consultarse en [ID 502](#).

que preocupan a la UE figuran 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, la condición previa de un acuerdo específico de reconocimiento mutuo entre Gobiernos para que Indonesia reconozca los organismos de certificación halal extranjeros y los certificados que expiden parece excesivamente compleja, representa una carga excesiva para los operadores económicos y no permite unas relaciones comerciales fluidas. La UE espera estudiar opciones más viables y ágiles. También agradecería que se aclarasen las disposiciones transitorias relativas a los certificados vigentes.

2.274. La exclusión de los productos finales de la cobertura de la certificación extranjera y 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 los bienes y servicios procedentes de empresas extranjeras preocupa a la UE. La UE también agradecería aclaraciones adicionales sobre los criterios utilizados para la lista de materiales exentos de la obligación de certificación halal y el procedimiento de revisión de esa lista. 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 las medidas halal 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 aclare su enfoque de la cooperación internacional en materia halal y prevea un proceso flexible y pragmático para el reconocimiento de organismos de certificación halal extranjeros y la aceptación de certificados extranjeros, sobre la base de la cooperación bilateral existente y de las modalidades de trabajo sobre certificación halal. La UE reitera su disposición a seguir debatiendo y cooperando sobre las cuestiones halal con Indonesia, a fin de encontrar una forma práctica de avanzar y resolver las preocupaciones comerciales.

2.275. El representante de los Estados Unidos formula la siguiente declaración: Observamos que a principios de esta semana Indonesia celebró una videoconferencia con el Organismo de Certificación de Productos Halal (BPJPH) y, si bien apreciamos la información, hubiésemos agradecido haber tenido la oportunidad de formular preguntas para aclarar las respuestas proporcionadas y examinar nuestras preocupaciones particulares con respecto a cada una de las notificaciones pertinentes. Dado que nuestras preguntas han quedado sin respuesta, instamos nuevamente a Indonesia a que siga manteniendo conversaciones bilaterales con otros Miembros de la OMC y con las partes interesadas de la rama de producción, y esperamos continuar estos debates en los próximos días. Los Estados Unidos reconocen el objetivo de Indonesia de proporcionar a los consumidores información fiable y pertinente sobre la calidad halal de determinados productos, y hemos procurado colaborar con Indonesia desde 2015 a fin de conseguir ese objetivo de una manera que sea compatible con las obligaciones contraídas por Indonesia en el marco de la OMC. Remitimos a Indonesia a nuestra declaración anterior, formulada ante el Comité OTC de noviembre y presentada como documento de trabajo 761 ([G/TBT/W/761](#)). Esperamos recibir una respuesta a nuestras numerosas preguntas sin contestar, por lo que no las hemos repetido todas aquí. A continuación figuran nuestras observaciones sobre las notificaciones de Indonesia relativas a la Ley N° 33/2014 de Garantía de los Productos Halal y sus medidas de aplicación, incluido el Reglamento N° 39/2021 del Gobierno.

2.276. *Transparencia:* nos permitimos recordar de manera respetuosa la obligación de Indonesia de notificar al Comité sus proyectos de medidas antes de que entren en vigor, de conceder un plazo razonable para que las partes interesadas formulen sus observaciones y de tomar en consideración dichas observaciones antes de adoptar y aplicar los proyectos de medidas. Seguimos constatando un cuadro constante con respecto a los decretos y reglamentos sobre los productos halal, consistente en finalizar las medidas sin que se dé la oportunidad a las partes interesadas de formular observaciones. Por ejemplo, observamos que, aunque el proyecto de reglamento notificado con la signatura [G/TBT/N/IDN/139](#) se comunicó el 1 de diciembre de 2021 con fecha límite para la presentación de observaciones el 30 de enero de 2022, la medida se promulgó el 6 de enero de 2022 como Reglamento 2 del Ministerio de Asuntos Religiosos, de 2022. Además, hemos tenido conocimiento de que el reglamento notificado con la signatura [G/TBT/N/IDN/140](#) se promulgó el 27 de diciembre de 2021 mediante el Decreto 1360 del Ministerio de Asuntos Religiosos, de 2021, antes de ser notificado a este Comité como proyecto el 6 de enero de 2022. Al finalizar estos reglamentos antes de que concluyera el período de presentación de observaciones, o antes de su

notificación, y antes de que pudieran recibirse o tenerse en cuenta las observaciones de las partes interesadas, Indonesia ha perdido de nuevo la oportunidad de recibir información valiosa de las partes interesadas sobre sus preocupaciones en relación con las repercusiones de las medidas en el comercio. Observamos asimismo que otras dos medidas de aplicación de la Ley Halal y el Reglamento N° 39 del Gobierno, de 2021 (RG 39/2021), se promulgaron sin notificar, a saber: el Decreto N° 57 del BPJPH, de 2021, que parece ser el reglamento ministerial de aplicación de la Ley Halal; y el Reglamento N° 141 del BPJPH, de 2021, que establece un baremo de tasas para la certificación y acreditación de productos halal. Solicitamos a Indonesia que cumpla sus obligaciones en materia de transparencia y, en este sentido, notifique esas medidas al Comité lo antes posible y suspenda su aplicación hasta que puedan tomarse en consideración las observaciones de las partes interesadas.

2.277. *Memorando de entendimiento entre Gobiernos:* con respecto a la notificación más reciente de Indonesia, [G/TBT/N/IDN/139](#), relativa a la cooperación internacional sobre productos halal, lamentablemente el proyecto de decreto no ha aclarado la naturaleza ni la necesidad de un memorando de entendimiento entre Gobiernos. En el mercado estadounidense, el Gobierno de los Estados Unidos no acredita a los organismos de certificación halal ni certifica los productos como halal, sino que son organismos de certificación halal privados establecidos en los Estados Unidos los que se encargan de la inspección y la certificación halal, tanto en el mercado interno como en el de exportación. Los exportadores se basan en esos organismos de certificación halal establecidos en los Estados Unidos para certificar que todas las exportaciones se ajustan a las prescripciones halal de Indonesia. El sistema ha funcionado de esta manera durante décadas sin problemas y todavía no hemos recibido ninguna justificación de por qué no se debe seguir así. En su marco, los organismos de certificación halal establecidos en los Estados Unidos solicitaban el reconocimiento directamente al Gobierno de Indonesia. El proyecto de Decreto notificado con la signatura [G/TBT/N/IDN/139](#) parece contener disposiciones para que los organismos de certificación no gubernamentales extranjeros concierten un acuerdo de reconocimiento con el BPJPH. Pedimos a Indonesia que permita que los cinco organismos de certificación halal establecidos en los Estados Unidos sigan solicitando el reconocimiento directamente sin la prescripción de suscribir un memorando de entendimiento entre Gobiernos.

2.278. *Prescripciones adicionales:* entendemos asimismo que, con respecto a las prescripciones adicionales, el Tribunal Constitucional de Indonesia ha resuelto recientemente la inconstitucionalidad de la Ley General de Creación de Empleo y ha establecido un período de dos años para que se apruebe una legislación que la sustituya. ¿Podría Indonesia explicar cómo afectará esta resolución judicial a la aplicación de la Ley Halal? También solicitamos que Indonesia proporcione más detalles sobre la manera en que el RG 39/2021 y sus reglamentos de aplicación conexos sustituyen a las medidas instituidas con anterioridad. Por ejemplo, el Consejo Islámico Indonecio (MUI) mantiene una lista de ingredientes considerados no esenciales para la certificación de los productos halal, mientras que el Ministerio de Asuntos Religiosos ha notificado una lista separada de esos ingredientes en el proyecto de Decreto del Ministro de Asuntos Religiosos sobre los Materiales Exentos de la Obligación de Certificación Halal ([G/TBT/N/IDN/140](#)). Instamos al BPJPH a colaborar con el MUI y otros organismos gubernamentales competentes, como el Organismo Nacional de Inspección de Productos Farmacéuticos y Alimenticios (BPOM) para los ingredientes de los cosméticos y los alimentos, a fin de garantizar que esas listas no entren en conflicto entre sí y que los fabricantes puedan determinar fácilmente qué ingredientes se consideran no esenciales. Asimismo, pedimos que Indonesia elabore un proceso transparente y oportuno para que la rama de producción solicite la adición de nuevos ingredientes no esenciales, ya que ese proceso podría utilizarse para evitar la creación de obstáculos innecesarios al comercio. También instamos al BPJPH a que se coordine con otros ministerios de Indonesia para garantizar que los próximos reglamentos de aplicación de la Ley Halal no contradigan los reglamentos vigentes, y solicitamos a Indonesia que indique claramente cuándo y en qué medida un reglamento de aplicación sustituye a los reglamentos en vigor.

2.279. Durante varios años hemos formulado preguntas sobre la certificación de los servicios, pero todavía no tenemos una idea clara de cómo funcionará. Nos preocupa la prescripción que pueda imponer Indonesia de que la certificación halal sea obligatoria para todos los servicios de transporte, embalaje, almacenamiento y entrega relacionados con alimentos, bebidas, cosméticos y dispositivos médicos. Exigir que esos servicios obtengan la certificación halal podría ser problemático y posiblemente inviable para la rama de producción estadounidense, dada la amplitud y el alcance de dichos servicios y la falta de claridad de Indonesia sobre lo que podrían significar esas prescripciones. Otra preocupación que hemos señalado desde hace tiempo, pero para la que aún no hemos recibido una respuesta satisfactoria, es que las medidas halal obliguen a separar los productos halal de los

no halal a lo largo de toda la cadena de suministro, que abarca el almacenamiento, el transporte, la distribución y la venta. Estas prescripciones resultarán sumamente gravosas y nos preguntamos si son necesarias, ya que gracias a medios disponibles, como el empaquetado y la trazabilidad de los productos, entre otros, se puede garantizar la calidad de los productos halal. Los Estados Unidos solicitan que Indonesia elimine esas prescripciones, que figuran en el RG 39/2021. ¿Puede Indonesia explicar por qué no ha colaborado con las ramas de producción en la elaboración de procedimientos o prescripciones por tipo de producto, como se había previsto en un principio? Por ejemplo, es probable que las prescripciones para la gestión de los alimentos frescos difieran considerablemente de las aplicables a muchos de los demás productos que deben certificarse. Por último, hemos observado que exigir a cada operador comercial que recurra a un organismo de supervisión halal es un requisito demasiado gravoso que suscita serias preocupaciones sobre su repercusión en el comercio internacional. Este requisito podría tener como resultado que las pequeñas y medianas empresas que no puedan permitirse contratar a un organismo de ese tipo opten más bien por no hacer negocios en Indonesia.

2.280. *Conclusión:* en conclusión, Indonesia no ha abordado suficientemente muchas de las otras preocupaciones que hemos planteado en reuniones anteriores. Por ejemplo, hemos formulado preguntas sobre: los motivos para que se exija la certificación por el BPJPH de los productos modificados genéticamente, pese a que el MUI los exime; la justificación para exigir que todos los productos se certifiquen como halal o no halal cuando no se declara que sean halal; la prescripción de utilizar un código de colores para los ingredientes haram en las etiquetas; la descripción de los futuros servicios de certificación halal; el proceso y el calendario previstos por Indonesia para renovar las acreditaciones vigentes y añadir nuevos organismos de certificación halal con sede en los Estados Unidos; y muchas más cuestiones planteadas en diversas reuniones que han quedado sin respuesta. Para dar tiempo a la rama de producción estadounidense a adaptarse a estas nuevas prescripciones, y dejar a Indonesia el tiempo necesario para aclarar dudas y responder adecuadamente a las preguntas pendientes y preocupaciones de los Miembros de la OMC, pedimos a Indonesia que aplase la introducción gradual de la Ley Halal hasta que ultime todos los reglamentos de aplicación pertinentes conexos. Seguimos decididos a colaborar bilateralmente con Indonesia para abordar las preocupaciones mencionadas, así como las planteadas por otros Miembros en este Comité, y garantizar que sus medidas halal no creen obstáculos innecesarios al comercio internacional.

2.281. El representante de Australia formula la siguiente declaración: Australia acoge con agrado el debate en curso sobre la Ley N° 33/2014 de Indonesia de Garantía de los Productos Halal (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 los reglamentos 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 último proyecto de Reglamento del Ministerio de Asuntos Religiosos sobre la Cooperación Internacional en lo que respecta a la Garantía de los Productos Halal ([G/TBT/N/IDN/139](#)), notificado al Comité OTC el 1 de diciembre. Esperamos con interés la respuesta de Indonesia a nuestra comunicación y agradeceríamos que nos aclarara si se requiere un acuerdo bilateral específico en materia halal para que los organismos australianos de certificación halal sean reconocidos por Indonesia. Australia da las gracias a Indonesia por las instructivas sesiones de información sobre la Ley Halal impartidas recientemente. Acogemos con satisfacción la lista de Indonesia de productos naturales exentos de la obligación de obtener la certificación halal, que incluye las frutas frescas, las hortalizas, los cereales y los productos lácteos. Esperamos continuar el diálogo sobre la Ley Halal para garantizar que su aplicación no restrinja el comercio más de lo necesario.

2.282. El representante de Nueva Zelandia formula la siguiente declaración: Nueva Zelandia agradece a Indonesia que haya mantenido hasta la fecha un diálogo continuo sobre la aplicación de la Ley de Garantía Halal y los reglamentos de aplicación conexos. Nueva Zelandia respeta el deseo de Indonesia de aumentar la solidez de las garantías halal relacionadas con los productos que se comercializan en Indonesia. No obstante, también estamos muy interesados en colaborar con Indonesia para garantizar que los controles y sistemas de certificación halal existentes en Nueva Zelandia se reconozcan sin la aplicación de procesos restrictivos adicionales de inspección, control o aprobación y los costos conexos. Pedimos mayor claridad sobre la situación de los organismos de

certificación halal extranjeros que anteriormente estaban inscritos en el MUI, así como sobre los plazos para su registro en el BPJPH. ¿Será necesario renovar periódicamente ese registro? ¿Se aplican los mismos criterios a los organismos de certificación halal que no figuraban en la lista del MUI y que ahora se registran en el BPJPH? ¿Colaborará Indonesia directamente con los países con los que tiene acuerdos de reconocimiento mutuo para enumerar los organismos de certificación halal que esos países acrediten que cumplen los criterios convenidos y no imponer sistemas o costos de control, inspección o aprobación duplicados? En virtud del Reglamento 2/2022 del Ministro de Asuntos Religiosos sobre la Cooperación Internacional en lo que respecta a la Garantía de los Productos Halal, ¿permitirá un acuerdo de reconocimiento mutuo entre dos países que los organismos de certificación halal extranjeros aprobados por la autoridad de reglamentación halal de su país de origen certifiquen productos sin estar obligados a acreditarse directamente en el BPJPH? ¿Puede Indonesia aclarar que los organismos de certificación halal extranjeros pueden certificar en su país de origen la condición halal de todas las materias primas, los aditivos y los productos finales cuando sea necesario? En relación con el Reglamento 748/2021 del Ministerio de Asuntos Religiosos, promulgado recientemente, ¿puede Indonesia aclarar los criterios y procesos, incluida la notificación y las consultas en el marco de la OMC, 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 BPJPH está obligado a incluir un producto en la lista si un operador comercial ha solicitado certificación halal para un producto no incluido. Tras la incorporación de productos a la lista, ¿habrá un proceso de notificación y consulta compatible con las normas de la OMC y 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?

2.283. El representante del Canadá formula la siguiente declaración: El Canadá agradece los esfuerzos de Indonesia por notificar estas medidas; no obstante, queremos recordar a Indonesia su obligación en materia de transparencia en el marco de la OMC, consistente en dar a sus interlocutores comerciales el tiempo y la información suficientes para presentar observaciones sobre una determinada medida y garantizar que dichas observaciones se tomen en consideración antes de ultimar la medida. Además, de conformidad con las obligaciones contraídas en el marco de la OMC, un plazo de seis meses entre la notificación de la medida definitiva y su entrada en vigor se considera prudential para que la rama de producción tenga tiempo suficiente de adaptarse a las nuevas prescripciones. Al Canadá le preocupa que el proyecto de reglamento de aplicación del "Decreto N° 2 del Ministro de Asuntos Religiosos de Indonesia, de 2022", se finalizara el 6 de enero de 2022, antes del cierre del período de presentación de observaciones sobre la notificación [G/TBT/N/IDN/139](#) el 28 de enero de 2022, durante el cual el Canadá envió observaciones a Indonesia. Del mismo modo, mientras que el período de presentación de observaciones sobre la notificación [G/TBT/N/IDN/131](#) concluyó el 12 de febrero de 2021, el Reglamento N° 39 del Gobierno sobre la Aplicación de la Garantía de los Productos Halal, de 2021, se ultimó el 2 de febrero de 2021, antes de que finalizara dicho período. El Canadá también desea expresar su profunda preocupación por el hecho de que los exportadores canadienses no puedan exportar productos halal a Indonesia, debido a que la solicitud de ampliación de su acreditación presentada por un organismo de certificación canadiense está pendiente desde hace seis años.

2.284. El Canadá ha cumplido todas las prescripciones pertinentes y espera que se le ofrezca la misma oportunidad que a otros Miembros de obtener el reconocimiento de su organismo de certificación halal mientras prosiguen las reformas internas en Indonesia. 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 a los organismos de certificación halal extranjeros es inapropiado para muchos Miembros de la OMC 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 con 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. Además, aunque Indonesia ha adoptado medidas para aclarar la gama de productos que necesitarán certificación halal, sigue habiendo confusión. La única forma de que quede claro qué productos requieren certificación es proporcionar códigos específicos del SA para cada producto sujeto a certificación halal. Por consiguiente, a fin de evitar perturbaciones innecesarias del comercio, el Canadá solicita que Indonesia proporcione más aclaraciones sobre los códigos del SA correspondientes a la gama completa de productos agropecuarios que se ven afectados por sus listas de productos para los que se exige un certificado halal. También existen problemas de coherencia. Por ejemplo, aunque nos complace observar que el pescado congelado parece estar exento de la obligación de certificación

halal, otros productos del mar congelados no figuran en la lista de exenciones. ¿Podría Indonesia explicar por qué está exento el pescado congelado, pero no así otros productos del mar congelados, como el cangrejo? El Canadá lleva algún tiempo tratando de entablar conversaciones bilaterales con Indonesia, en particular con el Organismo de Certificación de Productos Halal (BPJPH) del Ministerio de Asuntos Religiosos. Recientemente, tras la llegada del nuevo Director del BPJPH, los funcionarios han pedido que se celebre una reunión para aclarar el requisito del memorando de entendimiento y examinar la solicitud del organismo de certificación canadiense, y confiamos en mantener un diálogo constructivo.

2.285. El representante de Suiza formula la siguiente declaración: Suiza sigue esta cuestión con interés y comparte las preocupaciones expresadas por otros Miembros en relación con la Ley Nº 33 de Indonesia de Garantía de los Productos Halal, de 2014, y sus disposiciones de aplicación, que exigen un certificado y etiquetado halal obligatorios para una gran variedad de productos. Aunque Suiza reconoce el objetivo legítimo de Indonesia de garantizar que los consumidores dispongan de información fiable sobre la calidad halal de determinados productos, esperamos que Indonesia cumpla plenamente las obligaciones que le corresponden en el marco de la OMC. Las disposiciones de aplicación parecen restringir el comercio más de lo necesario para garantizar el cumplimiento de los objetivos legítimos y las prescripciones relativas a los productos halal establecidas en la Ley Islámica. A Suiza le preocupa, entre otras cosas, la información "no halal" exigida para los productos no halal, o la ampliación de las prescripciones halal a productos distintos de los alimentos y bebidas. Alentamos a Indonesia a que reconsidere las correspondientes disposiciones de los reglamentos que ha adoptado recientemente. 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. La condición previa de un acuerdo de reconocimiento mutuo entre Gobiernos para el reconocimiento por Indonesia de los organismos de certificación halal extranjeros y los certificados que expiden parece representar una carga importante para los operadores económicos. La obligación adicional de registro para determinados productos con certificados halal expedidos por organismos extranjeros también parece restringir el comercio más de lo necesario. A este respecto, alentamos a Indonesia a que prevea flexibilidad para el reconocimiento de organismos de certificación halal extranjeros y la aceptación de certificados halal extranjeros. Suiza alienta encarecidamente 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.

2.286. La delegación de Chile formula la siguiente declaración: La delegación de Chile agradece la invitación de la Representación de Indonesia ante la OMC al webinar sobre regulaciones halal sostenido el lunes pasado, y también hace eco de la PCE levantada por EE.UU. y la UE, pues ve con preocupación los efectos que esta implementación puede traer en el comercio de productos con certificación halal desde Chile a Indonesia.

2.287. En respuesta, la delegación de Indonesia formula la siguiente declaración: Indonesia se remite a la declaración que hizo en la reunión anterior del Comité OTC, celebrada en noviembre de 2021. Además, el 7 de marzo de 2022 Indonesia celebró una reunión de aclaración sobre la aplicación de la garantía de los productos halal, a la que se invitó a los Miembros de la OMC que ya han planteado preocupaciones o preguntas, así como a las partes interesadas. Indonesia agradece enormemente a los 153 participantes que asistieron a la reunión el tiempo dedicado y sus aportaciones. No solo eso, el BPJPH también celebró varios seminarios híbridos sobre la garantía de los productos halal para la aplicación de reglamentos y políticas relativos al cambio de imagen y la socialización, a los que asistieron más de 30 embajadas de países amigos, como los Estados Unidos, Australia, Nueva Zelanda, el Canadá, Suiza y Chile, así como organismos de certificación halal de todo el mundo. Durante la sesión en la que participaron los Miembros de la OMC, Indonesia facilitó información detallada y exhaustiva sobre las medidas comunicadas en las siguientes notificaciones: i) [G/TBT/N/IDN/131](#) y [G/TBT/N/IDN/131/Add.1](#) (Reglamento Nº 39 del Gobierno sobre la Aplicación de la Garantía de los Productos Halal, de 2021); ii) [G/TBT/N/IDN/134](#) y [G/TBT/N/IDN/134/Add.1](#) (Decreto Nº 748 del Ministro de Asuntos Religiosos de Indonesia sobre los Tipos de Productos y Bienes de Consumo para los cuales la Certificación Halal es Obligatoria, de 2021); iii) [G/TBT/N/IDN/138](#) (Reglamento Nº 57/PMK.05/2021 del Ministro de Hacienda sobre las Tarifas de los Servicios Públicos prestados por el Organismo de Certificación de Productos Halal (BPJPH)); iv) [G/TBT/N/IDN/139](#) (proyecto de Reglamento del Ministro de Asuntos Religiosos sobre la Cooperación Internacional en lo que respecta a la Garantía de los Productos Halal); y v) [G/TBT/N/IDN/140](#) (proyecto de Decreto del Ministro de Asuntos Religiosos sobre los Materiales Exentos de la Obligación de Certificación Halal). Indonesia desea reiterar una vez más su disposición

a cooperar internacionalmente de forma transparente en relación con el sistema de garantía de los productos halal, sobre la base del principio de cooperación mutua, reconocimiento mutuo y aceptación mutua, de conformidad con la reglamentación y las prácticas internacionales.

2.1.3.29 Egipto - Sistema de registro de fabricantes (Decreto N° 43/2016 y Decreto N° 992/2015), [G/TBT/N/EGY/114](#), [G/TBT/N/EGY/115](#) (ID 505⁷⁶)

2.288. El representante de la Unión Europea formula la siguiente declaración: La UE desea informar a los Miembros de la OMC de que las prescripciones en materia de registro establecidas por Egipto se han sometido al procedimiento de solución de diferencias DS609 de la OMC. La UE examinará el caso exclusivamente en el marco de ese procedimiento.

2.289. La delegación de la Federación de Rusia formula la siguiente declaración: La Federación de Rusia ha planteado esta cuestión en varias ocasiones en las reuniones de diferentes órganos de la OMC. Hoy quisiéramos celebrar las decisiones en materia de registro adoptadas por las autoridades egipcias con respecto a los exportadores rusos. Seguiremos con interés, en calidad de terceros, la evolución de la diferencia comercial iniciada por la UE.

2.290. La delegación de Turquía formula la siguiente declaración: Deseamos reiterar que nos sigue preocupando el Decreto N° 43/2016 de Egipto, así como sus posteriores modificaciones y ampliaciones del sistema de registro de fabricantes. En primer lugar, queremos dar las gracias a Egipto por las conversaciones bilaterales mantenidas en el Cairo para abordar las preocupaciones de los exportadores turcos en relación con la aplicación del sistema de registro de fabricantes. No obstante, los exportadores turcos siguen enfrentándose a dificultades en la aplicación del sistema de registro, en particular la necesidad de entregar en mano los documentos durante la pandemia de COVID-19, la larga duración del proceso de registro, la expiración de los documentos registrados y la cancelación del registro de las empresas debido a la expiración de los documentos. Hemos identificado 115 exportadores turcos cuyo registro está pendiente de aprobación, sin que la Organización General de Control de las Exportaciones y las Importaciones (GOEIC) haya facilitado información alguna sobre los motivos de su prolongado período de registro. Por otra parte, Turquía sigue de cerca el proceso de consultas sobre esta medida iniciado recientemente en el marco del mecanismo de solución de diferencias de la OMC. Para concluir, Turquía desea subrayar sus expectativas de que Egipto ponga fin a esta medida teniendo en cuenta los principios de los Acuerdos de la OMC y las obligaciones dimanantes de dichos Acuerdos.

2.291. En su respuesta, la delegación de Egipto formula la siguiente declaración: Egipto ha entablado consultas de buena fe con la UE sobre este asunto de conformidad con la DS609; la Federación de Rusia solicitó ser asociada a las consultas. Egipto desea hacer hincapié en que seguirá participando constructivamente en el contexto de las consultas, con miras a llegar a una solución amistosa y mutuamente satisfactoria. En relación con las preocupaciones planteadas por Turquía, deseo expresar la disposición de Egipto a continuar sus conversaciones bilaterales con Turquía para identificar las razones subyacentes de las cuestiones señaladas y facilitar más aclaraciones sobre la situación del registro de las fábricas/empresas turcas.

2.1.3.30 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](#), [G/TBT/N/IND/32/Add.3](#) (ID 224⁷⁷)

2.292. El representante de la República de Corea formula la siguiente declaración: Corea agradece a la India su explicación en la reunión anterior, celebrada en noviembre del año pasado, y su reciente decisión de aplazar la aplicación de la Orden de Control de la Calidad para algunos aceros y productos de acero. No obstante, deseamos reiterar que las empresas coreanas siguen teniendo las dificultades que se indican a continuación en relación con el proceso de certificación de la Oficina de Normas de la India (BIS) exigido para el cumplimiento de la Orden relativa al Acero y sus Productos (Control de la Calidad). Las empresas coreanas cumplieron la solicitud de certificación IS 17404:2020 en diciembre de 2020 y, pese a las dificultades derivadas de la COVID-19, han alcanzado el proceso de consulta de la auditoría de las fábricas gracias a la cooperación de los organismos locales de certificación de la BIS. Sin embargo, no se ha llevado a cabo ningún otro proceso de seguimiento, ya que la visita a Corea se ha retrasado debido a diferencias de opinión entre las dos partes sobre el cumplimiento de las directrices coreanas de cuarentena en el contexto de la COVID-19 exigidas

⁷⁶ Las declaraciones anteriores pueden consultarse en [ID 505](#).

⁷⁷ Las declaraciones anteriores pueden consultarse en [ID 224](#).

para las auditorías de las fábricas en Corea. Por el momento, es posible satisfacer la demanda interna de la India, pero solo durante un período limitado. A las empresas siderúrgicas coreanas les preocupa que si no obtienen la certificación de la BIS en mayo de 2022 a más tardar se produzca una escasez de suministro de acero, que podría causar una grave perturbación de la capacidad de producción de las industrias de la India que demandan acero como materia prima.

2.293. Por consiguiente, dado el retraso en el proceso de certificación por causa de la COVID-19 y la facilitación de las exportaciones a la India, solicitamos a la India que introduzca rápidamente medidas alternativas para destrabar el proceso de certificación hasta que mejore la situación actual, como una exención de las visitas de inspección de las fábricas, la sustitución de estas por auditorías basadas en la documentación presentada, o el intercambio de información sobre el calendario previsto para la aplicación del procedimiento de inspección virtual o a distancia, que actualmente está siendo examinado por el Gobierno de la India.

2.294. El representante del Territorio Aduanero Distinto de Taiwán, Penghu, Kinmen y Matsu formula la siguiente declaración: El Territorio Aduanero Distinto de Taiwán, Penghu, Kinmen y Matsu sigue preocupado por la Orden relativa al Acero y sus Productos (Control de la Calidad), de 2020, en lo que respecta a las chapas y tiras de acero electrogalvanizado laminado en frío y en caliente (IS 17404:2020). Dado que la norma IS 17404:2020 entró en vigor el año pasado, nuestras empresas tienen que finalizar los procedimientos de certificación obligatoria para obtener certificaciones. Sin embargo, siguen teniendo dificultades para recibir la visita de inspección de la BIS *in situ* debido a la persistencia de los efectos de la COVID-19 y las políticas de cuarentena conexas. Agradecemos que la India examine la posibilidad de introducir las disposiciones pertinentes que permitan realizar inspecciones virtuales o a distancia en el sector del acero. Estamos interesados en conocer la situación actual de ese examen de la India y las medidas y el calendario que podría adoptar. Con el fin de ayudar a nuestras empresas a completar el proceso de certificación en esta situación, deseamos pedir a la India que adopte rápidamente medidas alternativas más flexibles, por ejemplo la concesión de certificados provisionales mediante la inspección virtual y la realización de la inspección física de las fábricas para expedir el certificado formal cuando se suavicen las políticas de cuarentena. Esperamos recibir una respuesta por escrito y continuar nuestros contactos bilaterales con la India sobre esta cuestión.

2.295. El representante del Japón formula la siguiente declaración: El Japón agradece los esfuerzos de la India por acelerar su procedimiento de examen en el marco de las normas obligatorias de la BIS sobre los productos de acero. Entendemos que se concedieron todas las licencias solicitadas antes de la pandemia. Además, el Japón acoge con satisfacción la observación formulada por la India en el anterior Comité OTC en relación con su examen de la introducción de las disposiciones pertinentes que permitan realizar inspecciones virtuales o a distancia en el marco de las actividades de evaluación de la conformidad de la BIS. Dado que la pandemia continúa en muchos países, la circulación internacional de personas sigue estando muy restringida. Alentamos a la India a seguir examinando esta cuestión y nos gustaría saber en qué situación se encuentra dicho examen y los posibles plazos en que se introducirían esos métodos de inspección alternativos.

2.296. El representante de la Unión Europea formula la siguiente declaración: La UE coincide con las delegaciones del Japón, el Taipei Chino y Corea. 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*. 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 sobre el acero y sus productos se exige 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. La actual pandemia de COVID-19 y las restricciones a los viajes internacionales relacionadas con ella han afectado negativamente al proceso de certificación en la India, y especialmente a la certificación de las empresas extranjeras con instalaciones de producción situadas fuera de la India. La UE desea apoyar la introducción de inspecciones virtuales o 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; de lo contrario, la ausencia de una solución alternativa podría

perturbar las cadenas de suministro y poner en peligro las empresas de los fabricantes de acero extranjeros.

2.297. La Orden relativa al Acero y sus Productos (Control de la Calidad) de 2020 abarca 145 aceros y productos de acero y siete mercancías y artículos. Las disposiciones aplicables a la mayoría de estos productos ya están en vigor. Sin embargo, la UE 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 relativa al Acero y sus Productos (Control de la Calidad), de diciembre de 2020. Por último, querríamos saber si la India tiene previsto aceptar el acero y los productos de acero de fabricantes extranjeros producidos de conformidad con las normas internacionalmente aceptadas y reducir la lista de productos de acero comprendidos en las órdenes.

2.298. En respuesta, el representante de la India formula la siguiente declaración: Los ministerios competentes (encargados de la reglamentación) del Gobierno de la India notifican, mediante la publicación de órdenes de control de la calidad, los productos que están sujetos a certificación obligatoria. Gradualmente, la Orden de Control de la Calidad abarcará todas las normas de la India sobre el acero. En virtud de las disposiciones de la Orden de Control de la Calidad, los productos que se especifiquen en ella deberán llevar la marca de certificación con arreglo a la licencia válida 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 este sistema, la inspección en fábrica constituye una prescripción obligatoria para la concesión de licencias. Las licencias para utilizar la marca de certificación en un producto se conceden una vez que se han evaluado las capacidades en materia de fabricación y realización de pruebas mediante la inspección de las instalaciones de fabricación. Durante esta visita, también se determina la conformidad del producto con las prescripciones de la norma india correspondiente mediante la realización de pruebas en fábrica o en laboratorios de terceros, o bien se utiliza una combinación de ambas opciones. Actualmente, en el Reglamento de la BIS (Evaluación de la Conformidad) de 2018 no figura ninguna disposición que permita llevar a cabo, como alternativa, inspecciones virtuales para las actividades de evaluación de la conformidad.

2.299. La certificación obligatoria de la BIS para los productos de acero se aplica mediante la notificación de órdenes de control de la calidad para garantizar que la calidad del acero fabricado por los productores nacionales o importado en el país se ajusta a las normas indias. La aplicación de esas órdenes garantiza la disponibilidad de acero y productos de acero de calidad para los consumidores finales. Asimismo, protege a los consumidores indios del dumping con acero y productos de acero espurios y defectuosos. Los Miembros son conscientes de que la OMC reconoce el derecho de los Miembros a aplicar medidas para alcanzar objetivos legítimos de política, como la protección de la salud y la seguridad humanas, la protección del medio ambiente, la prevención de prácticas comerciales desleales o la seguridad nacional. Los reglamentos técnicos o las órdenes de control de la calidad aplicables al acero y sus productos se han publicado sobre la base de esos objetivos de política. Por tanto, las órdenes de control de la calidad notificadas por el Gobierno no restringen el comercio, sino que son necesarias para alcanzar un objetivo legítimo. En la medida de lo posible, la aplicación de las órdenes no se prorroga a partir de la fecha de entrada en vigor. No obstante, si hay solicitudes específicas de prórroga debido a casos excepcionales, se examinan en función de las circunstancias. Las inspecciones en fábrica han quedado en suspenso debido a las restricciones impuestas a los viajes internacionales a causa de la pandemia de COVID-19. Actualmente se está estudiando la posibilidad de que, en el caso de las solicitudes que se reciban de fabricantes extranjeros, se designe a funcionarios de la BIS para que lleven a cabo las inspecciones en fábrica, siempre que el país que se vaya a visitar facilite la visita de funcionarios de la BIS vacunados con la pauta completa que lleven informes de pruebas RT-PCR con resultado negativo, con lo que no se les aplicará ninguna restricción de cuarentena ni se deberán someter a una prueba RT-PCR a su llegada.

2.1.3.31 China - Ley de Ciberseguridad (ID 526⁷⁸)

2.300. El representante de la Unión Europea formula la siguiente declaración: La UE se remite a las declaraciones que efectuó en 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, el Comité Técnico Nacional de Normalización de la Seguridad de la Información (también denominado TC260) ha publicado el proyecto de Directrices concisas (no vinculantes) sobre la identificación de "datos importantes" (Directrices de Identificación). El concepto de "datos importantes" se introdujo por primera vez en la Ley de Ciberseguridad y se ha adoptado por última vez en la Ley de Seguridad de los Datos, a pesar de lo cual la expresión nunca se ha definido de forma detallada. En virtud de la Ley de Seguridad de los Datos, ya se ha encomendado a los organismos regionales y sectoriales de reglamentación la tarea de formular catálogos de "datos importantes" para sus respectivos sectores. Las Directrices de Identificación, publicadas el 13 de enero de 2022, constituyen el primer paso en la aplicación de este sistema nacional de clasificación de "datos importantes". La UE insta a China a que siga adelante con estas Directrices lo antes posible y tenga en cuenta las observaciones formuladas por la UE durante la consulta pública.

2.301. La UE ha tomado nota de la publicación de la convocatoria para la presentación de observaciones sobre las (el proyecto de) Medidas de evaluación de la seguridad de la transferencia de datos de salida por la Administración del Ciberespacio de China (CAC). El movimiento de la información a través de las fronteras nacionales impulsa la economía mundial actual. La protección de las transferencias transfronterizas de datos permite a las empresas y los consumidores acceder a las mejores tecnologías y servicios disponibles en cualquier parte del mundo donde se encuentren. La transferencia fiable e ininterrumpida de información apoya el crecimiento de la economía digital mundial, así como la expansión del comercio internacional. Las empresas tienen que poder transferir eficientemente los datos a través de las fronteras para satisfacer las necesidades de los consumidores, entregarles bienes y servicios, tramitar los pagos y prestar apoyo al consumidor. Es esencial que los marcos reglamentarios en los que se inscriben los datos permitan a las empresas competir a nivel mundial, fomenten la creación de nuevos modelos empresariales y aseguren la igualdad de condiciones, ofreciendo seguridad jurídica y estabilidad y protegiendo los datos personales.

2.302. A la inversa, la UE entiende que las Medidas para la evaluación de la seguridad de las exportaciones de datos impondrían amplios requisitos de localización de datos y servidores, en particular en el contexto de la seguridad nacional, y podrían abarcar todos los sectores de la economía. Esas limitaciones podrían limitar enormemente las transferencias transfronterizas de datos. Además, nos preocupa que pongan a los agentes extranjeros en situación de desventaja con respecto a los nacionales. El alcance de algunas de las disposiciones sigue siendo poco claro y no se puede determinar qué tipos de datos y transferencias quedarían abarcados por la medida. Además, algunos de los términos utilizados en la medida no están bien definidos. Aunque en ocasiones sí se definen en otros instrumentos legislativos, las preocupaciones que hemos planteado también se aplicarían en este caso. Por ejemplo, son interpretables, entre otros, conceptos vagos como "datos importantes" e "infraestructura crítica de información". Sería importante abordar estas cuestiones para lograr la seguridad jurídica. La UE insta a China a que tenga en cuenta las observaciones que ha formulado durante la consulta pública.

2.303. La UE también ha tomado nota del Reglamento sobre la Protección de la Seguridad de la Infraestructura Crítica de Información, que entró en vigor en septiembre de 2021. El Reglamento estipula detalles largamente esperados sobre la designación de los operadores de infraestructura crítica de información y cuáles serán sus responsabilidades para proteger la seguridad de las redes que construyen y explotan. Desde la entrada en vigor de la Ley de Ciberseguridad en 2017, las empresas de la UE no saben con certeza si serán consideradas operadores de infraestructura crítica de información o no, por lo que tienen que cumplir obligaciones reglamentarias en materia de seguridad de los datos, contratación, flujos transfronterizos de datos y otras esferas. Sin embargo, el nuevo Reglamento no resuelve los solapamientos entre el sistema preexistente de seguridad de los equipos, administrado por el Ministerio de Seguridad Pública, conocido como Sistema de Protección en Múltiples Niveles (MLPS, actualmente en proceso de revisión; tras el cual se denominará MLPS 2.0), y el régimen de protección de la infraestructura crítica de información. La UE

⁷⁸ Las declaraciones anteriores pueden consultarse en [ID 526](#).

exhorta a China a que aclare los vínculos mutuos en lo que respecta al cumplimiento de las normas de contratación de equipo y programas informáticos aprobados para redes con niveles designados de sensibilidad, muchos de los cuales probablemente serán calificados de infraestructuras críticas de información. 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 de su relación con los Sistemas de Protección en Múltiples Niveles aplicados y el calendario de aplicación previsto. La UE solicita a China que notifique a la OMC los proyectos de medidas cuya aplicación pueda guardar relación con determinados sectores.

2.304. El representante de los Estados Unidos formula la siguiente declaración: Los Estados Unidos siguen muy preocupados por el conjunto de medidas de ciberseguridad y criptografía de China. Como hemos indicado en reuniones anteriores del Comité OTC, dichas medidas suscitan mucha preocupación entre las empresas estadounidenses porque China combina una serie de requisitos en materia de sistemas de evaluación de la conformidad y pruebas de seguridad, reglamentos técnicos y un sistema de clasificación en múltiples niveles, fijando normas y ensayos obligatorios para la compra de productos de TIC en un amplio abanico de sectores comerciales. La Ley de Ciberseguridad de China entró en vigor el 1 de junio de 2017, a pesar de las preocupaciones graves y de larga data planteadas por los Estados Unidos y muchos otros colectivos interesados internacionales. Desde entonces, China ha seguido elaborando —y, en determinados casos, ultimando— las medidas de aplicación conexas, algunas de ellas de ámbito general y otras específicas para determinados sectores. Albergamos numerosas preocupaciones en relación con la Ley de Ciberseguridad de China y sus medidas conexas, que imponen condiciones de gran alcance y muy restrictivas del comercio para los productos de TIC extranjeros, al prescribir requisitos de "seguridad y controlabilidad" en el marco del régimen de examen de la ciberseguridad. Estos requisitos se basan en gran medida en la actualización y ampliación previstas del Sistema de Protección en Múltiples Niveles (MLPS) del Ministerio de Seguridad Pública. Un ejemplo de ello es el proyecto de medida publicado el 25 de enero de 2018, "Tecnología de Seguridad de la Información: Directrices para la Jerarquización de los Sistemas de Ciberseguridad", que parece repetir y detallar el MLPS de China.

2.305. En anteriores reuniones del Comité, los Estados Unidos y otros Miembros han expuesto otras muchas preocupaciones. Los Estados Unidos reiteran además sus graves preocupaciones en relación con la Ley de Criptografía de China, que entró en vigor el 1 de enero de 2020. Preocupa a los Estados Unidos que en virtud de esta Ley puedan codificarse limitaciones de criptografía, de amplio alcance y sumamente restrictivas del comercio, aplicables a productos de TIC extranjeros. Como estas cuestiones son técnicamente complejas y el criterio adoptado por China parece nuevo y puede tener amplias repercusiones en el comercio, los Estados Unidos piden a China que inicie consultas en profundidad con el Gobierno de los Estados Unidos, otros Miembros de la OMC y los colectivos interesados de todo el mundo. Pedimos asimismo a China que permita a las partes interesadas formular observaciones sobre las sucesivas revisiones de estos proyectos de normas, y sobre todas las demás medidas de aplicación de la Ley de Ciberseguridad. Puesto que estas normas y medidas pueden tener efectos considerables y han suscitado graves preocupaciones, es esencial que China se esfuerce por colaborar con todas las partes interesadas y tome en consideración sus observaciones antes de adoptar los proyectos en la forma en que están redactados. Los Estados Unidos seguirán atentos a la aplicación de la Ley de Ciberseguridad y las medidas conexas de China, así como de la Ley de Criptografía. Esperamos con interés proseguir este importante diálogo con ustedes.

2.306. El representante del Japón formula la siguiente declaración: El Japón continúa preocupado por la Ley de Ciberseguridad de China y remite a la declaración que realizó en la última reunión del Comité OTC, celebrada en noviembre 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 el reglamento hasta su entrada en vigor, y que aplique las medidas de forma transparente.

2.307. El representante del Canadá formula la siguiente declaración: El Canadá sigue muy preocupado por el conjunto de leyes de ciberseguridad y criptografía/criptación adoptadas por China y los reglamentos de aplicación conexas. Entre otras cosas, el Canadá está preocupado por la multiplicación de las medidas de aplicación, porque crea confusión y hace más difícil a las empresas aplicarlas en su totalidad, ya que no están demasiado claros su alcance, su interacción y su respeto de los principios del Acuerdo OTC. Además del proyecto de Norma Nacional sobre Tecnología de

Seguridad de la Información - Requisitos técnicos de seguridad para los productos especializados de ciberseguridad, que se notificó el 21 de diciembre de 2021, ¿cuándo se notificarán los demás reglamentos al Comité OTC de la OMC?

2.308. *Reglamento sobre la Protección de la Seguridad de la Infraestructura Crítica de Información:* El Canadá reitera las preocupaciones que planteó en la reunión del Comité OTC de noviembre, en particular el hecho de que no se especifiquen los criterios que deben aplicar los operadores de infraestructuras críticas de información para evaluar una amenaza de seguridad, así como la ausencia de un compromiso claro con respecto al trato nacional, el trato NMF o la utilización de normas internacionales.

2.309. *Medidas de examen de la ciberseguridad:* El Canadá agradece que se haya aclarado el alcance del examen de la ciberseguridad especificando que abarca las actividades de procesamiento de datos por los "operadores de plataformas de Internet" (y no de los "operadores de datos" que aparecían en el proyecto anterior) que pueden afectar a la seguridad nacional de China. Sin embargo, al margen de esta aclaración, la versión final no da respuesta a muchas otras preocupaciones y sugerencias presentadas por el Canadá el pasado mes de julio, como la petición de aclaración de qué constituye una infraestructura crítica de información; qué criterios definidos deben aplicar los operadores de infraestructuras críticas de información —y los operadores de plataformas de Internet— para evaluar una amenaza de seguridad; y un compromiso claro con respecto al trato nacional, el trato NMF y la utilización de normas internacionales.

2.310. *Proyecto de Reglamento sobre la Seguridad de los Datos en las Redes:* Facilitar el acceso a los datos es fundamental para la innovación, sirve para canalizar recursos a la I+D y beneficia a los consumidores chinos. Aunque el Canadá agradece la inclusión de una definición de "datos importantes", recomienda a China que enumere expresamente todas las leyes y reglamentos en cuyo marco se aplicaría esta definición, como las medidas sobre transferencias transfronterizas de datos, y que vele por que ningún requisito sea más restrictivo de lo necesario para alcanzar un objetivo legítimo de política pública. El Canadá opina que imponer más requisitos a las transferencias transfronterizas de datos, en comparación con los impuestos en el marco del trato nacional de las transferencias de datos (especialmente en relación con los artículos 32, 33 y 35 a 40), plantea graves preocupaciones desde el punto de vista de los artículos 2.1 y 2.2 del Acuerdo OTC. Con el fin de facilitar el cumplimiento de las normas por las empresas, el Canadá pide a China que garantice que habrá un nivel de coordinación suficiente entre los distintos organismos de reglamentación y se velará por que los agentes de la rama de producción no estén obligados a superar diferentes evaluaciones de la seguridad ante múltiples organismos de reglamentación. Por lo que se refiere al artículo 35 del proyecto (es decir, la posible exención de las restricciones relativas a los datos de salida por motivos contractuales/personales), ¿podría China aclarar cómo funciona la exención? ¿A quién y cómo debe una empresa solicitar una exención? ¿Qué criterios deben cumplirse para beneficiarse de una exención?

2.311. *Proyecto de medidas para la evaluación de la seguridad de las transferencias transfronterizas de datos:* El Canadá agradecería más detalles sobre la forma en que China velará por el respeto del trato nacional, habida cuenta de que las actividades de protección de los datos que se están transfiriendo fuera de China se regirán por un conjunto específico de normas. ¿Cómo se asegurará China de que los datos guardados en ese país tengan que cumplir requisitos igual de estrictos? El Canadá observa asimismo que diversos artículos parecen tener un alcance extraterritorial (por ejemplo, los artículos 6 3), 8 2) y 9 5)) y condicionan el envío de datos a otras jurisdicciones a una evaluación previa por las autoridades chinas. ¿Cómo velará China por que ningún requisito, como los relacionados con "datos importantes", sea menos restrictivo del comercio de lo necesario para alcanzar un objetivo legítimo de política pública?

2.312. El representante de Australia formula la siguiente declaración: Australia continúa preocupada por la Ley de Ciberseguridad de China y remite a la declaración que realizó en la última reunión del Comité OTC, celebrada en noviembre de 2021. Australia había tenido el agrado de presentar sus observaciones al Gobierno de China con ocasión de las consultas públicas realizadas sobre su marco de ciberseguridad, incluidas la Ley de Protección de la Información Personal y la Ley de Seguridad de los Datos, promulgadas en 2021. Como había expuesto en sus comentarios, Australia acogía con agrado una serie de revisiones de ambos proyectos de Ley. No obstante, a Australia le seguía preocupando la legislación definitiva, en particular por lo que se refería a la extraterritorialidad, las medidas de retorsión comercial, los costos de cumplimiento para las empresas y el alcance general. Seguimos preocupados por el hecho de que esas leyes puedan contener disposiciones incompatibles

con las normas de la OMC. Australia señala que toda medida o contramedida que se adopte en virtud de esas leyes solo debería aplicarse de manera compatible con las obligaciones de China en el marco de la OMC. Además, seguimos preocupados por la falta de claridad de las definiciones, las jurisdicciones y otros elementos fundamentales, que ayudarían a las empresas que operan en China a entender y cumplir plenamente sus nuevas obligaciones. Instamos de nuevo a China a que tenga en cuenta las preocupaciones de las empresas y los Miembros en la aplicación de esas medidas y las que pudiesen elaborarse en el futuro. Esperamos con interés seguir colaborando estrechamente con China sobre esas cuestiones.

2.313. En respuesta, el representante de China formula la siguiente declaración: El objetivo de la Ley de Ciberseguridad es salvaguardar la soberanía nacional, la seguridad nacional y el interés público en el ciberespacio, y proteger los derechos e intereses legítimos de los ciudadanos, las personas jurídicas y otras organizaciones de China. No restringe en modo alguno el acceso de las empresas, las tecnologías y los productos extranjeros al mercado de China, ni la circulación de datos de forma ordenada, libre y legal. Desde que comenzó a aplicarse, la Ley de Ciberseguridad ha desempeñado un importante papel en la salvaguardia de la ciberseguridad y ha protegido la soberanía nacional de China en el ciberespacio y los derechos e intereses legítimos de sus ciudadanos. Ha potenciado efectivamente el conocimiento de la ciberseguridad y mejorado la capacidad de protección de la misma, lo que constituye una garantía de seguridad para el desarrollo de la industria y la tecnología de las redes en China.

2.1.3.32 China - Ley de Criptografía de la República Popular China, de la Oficina de la Administración Estatal de Criptografía Comercial (OSCCA) (ID 534⁷⁹)

2.314. El representante de la Unión Europea formula la siguiente declaración: 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 ya han afectado negativamente a la confianza de las empresas. La UE también observa con inquietud que la nueva Ley no reconoce el compromiso contraído por China en 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 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 vele por que las empresas con inversión extranjera tengan la posibilidad de participar en pie de igualdad con las empresas nacionales en la producción, la investigación, el desarrollo y la venta de productos de criptografía en su mercado, incluida la participación de los fabricantes de microplaquetas en organismos de normalización, por ejemplo el grupo de trabajo 3 del TC260 o el Comité Técnico de Normalización del Sector de la Criptografía (CISTC) de la SCA. La UE solicita que se dé una respuesta puntual a las solicitudes presentadas a esos organismos.

2.315. El representante de los Estados Unidos formula la siguiente declaración: Nos remitimos a las declaraciones que formulamos anteriormente acerca de esta PCE.

2.316. El representante del Japón formula la siguiente declaración: 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 noviembre 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.

2.317. El representante del Canadá formula la siguiente declaración: Como indicamos en la reunión del Comité de noviembre, el Canadá presentó a China en septiembre de ese año sus observaciones por escrito acerca del proyecto de Reglamento de Criptografía de la Administración Estatal de Criptografía de China, y aún está a la espera de una respuesta. ¿Cuándo se notificará ese Reglamento al Comité OTC de la OMC? El Canadá reitera la petición que formuló en anteriores reuniones del Comité, a saber, que China estudie la posibilidad de modificar las leyes y reglamentos relacionados con la encriptación y la criptografía, a fin de darles mayor claridad, transparencia y previsibilidad. El Canadá solicita que, entre otras cosas, se definan los términos, se aclare que se utilizarán normas internacionales y se precise en mayor grado el alcance de las medidas. El Canadá

⁷⁹ Las declaraciones anteriores pueden consultarse en [ID 534](#).

agradecería que China examinara sus observaciones e invita nuevamente a China a que notifique a este Comité el proyecto de Reglamento.

2.318. En respuesta, el representante de China formula la siguiente declaración: La Ley de Criptografía entró en vigor el 1 de enero de 2020. Dispone claramente que los organismos gubernamentales deben respetar el principio de no discriminación y tratar a todas las empresas en igualdad de condiciones, incluidas las empresas con inversión extranjera que se dedican a la investigación, la producción, la venta, la prestación de servicios, la importación y la exportación, etc., en el terreno de la criptografía comercial. China alienta la cooperación técnica en materia de criptografía comercial atendiendo a principios de participación voluntaria y a las normas comerciales de la inversión extranjera. Ni los organismos administrativos ni sus funcionarios pueden obligar a transferir tecnologías de criptografía comercial en virtud de medidas administrativas.

2.1.3.33 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 509⁸⁰)

2.319. El representante de la Unión Europea formula la siguiente declaración: 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 manifiesta su preocupación por el proyecto de Norma de China sobre Compuestos Orgánicos Volátiles en Muebles, Límites de Sustancias Nocivas en Muebles, que sustituiría varias normas notificadas a la OMC en 2015 ([G/TBT/N/CHN/1094](#), [G/TBT/N/CHN/1095](#) y [G/TBT/N/CHN/1096](#)). 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 de 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. 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. Sin embargo, subsisten importantes preocupaciones expresadas en la declaración formulada por la UE en noviembre de 2021.

2.320. Por citar solo unas cuantas, 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 basarse en criterios científicos. La nueva norma tendrá repercusiones económicas importantes para los productores europeos y chinos porque supondrá un obstáculo para las exportaciones. Además, la prescripción propuesta en el proyecto de Norma de China sobre Compuestos Orgánicos Volátiles Particulares supone una elección arbitraria de umbrales y no se centra en las sustancias nocivas. Por lo 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. 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).

2.321. Además, 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 que superen 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. La UE recuerda que 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. La UE valora la modificación aplicable a las emisiones de formaldehído, recogida 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

⁸⁰ Las declaraciones anteriores pueden consultarse en [ID 509](#).

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 solicita a China que facilite información sobre el calendario de la notificación OTC de la nueva norma.

2.322. En respuesta, el representante de China formula la siguiente declaración: La Norma GB18584-2001, Materiales para Renovación y Decoración en Interiores. Límites de Sustancias Nocivas en Muebles Hechos de Madera, en la que se especifica el límite de emisiones de formaldehído, es la única norma obligatoria vigente en China en relación con los compuestos orgánicos volátiles en los muebles de madera. La Norma obligatoria Límites de Sustancias Nocivas en Muebles se publicará en un futuro próximo. Especifica varios compuestos orgánicos volátiles en muebles de madera. Los tipos y límites de los compuestos orgánicos volátiles están armonizados con las normas y reglamentos publicados por la OMS, la ISO y otras organizaciones internacionales.

2.1.3.34 Unión Europea - Clorotalonil (sustancia plaguicida activa), [G/TBT/N/EU/625](#) (ID 579⁸¹)

2.323. El representante de Colombia formula la siguiente declaración: Colombia reitera su preocupación por la medida notificada por la Unión Europea mediante documento [G/TBT/N/EU/625](#), relacionada con la no renovación de la aprobación de la sustancia activa clorotalonil. A pesar de los múltiples comentarios técnicos y científicos presentados dentro de los plazos de consulta, desde mayo de 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 tiene implicaciones y consecuencias negativas entre los productores de banano en Colombia, y tiene repercusiones en una amplia cadena de la producción agrícola nacional. Adicionalmente, en febrero de 2021 la Comisión Europea fijó el LMR en el nivel mínimo de detección, disposición que estaba prevista para entrar en vigencia en septiembre de 2021. En este caso, la UE no ha tomado en consideración los comentarios técnicos presentados ni las solicitudes de un mayor plazo de transición para adaptar los procesos productivos. Tampoco se han tomado en cuenta las preocupaciones planteadas por diversos Miembros en este y otros escenarios, y tampoco se han atendido los llamados al diálogo sugeridos en diversas oportunidades. 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 UE 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 para proteger los cultivos de plagas y enfermedades, así como para mantener la calidad e inocuidad de los alimentos. En este sentido volvemos a plantear el llamado a la Unión Europea para basar sus decisiones en ciencia y evitar discriminación en la aplicación de estas medidas.

2.324. El representante del Brasil formula la siguiente declaración: El Brasil apoya la PCE N° 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 Vigilancia Sanitaria 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.

2.325. El representante del Paraguay presenta la declaración siguiente. Esta preocupación y la no renovación de la aprobación del clorotalonil y otras sustancias ya fueron ampliamente debatidas tanto en 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 trasversal por la decisión de la UE de no renovar la aprobación de estas sustancias sin un análisis de riesgo adecuado

⁸¹ Las declaraciones anteriores pueden consultarse en [ID 579](#).

y sin aplicar 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. Reiteramos, como con las preocupaciones comerciales sobre otras sustancias y las preocupaciones sistémicas, la solicitud a la Unión Europea a 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 ponderación de riesgos reales de conformidad a los principios y estándares internacionales en la materia y que asegure la tolerancia a las importaciones.

2.326. El representante del Ecuador formula la siguiente declaración: El Ecuador agradece y apoya las intervenciones de las delegaciones que me antecedieron. Y desea reiterar su preocupación respecto a la notificación [G/TBT/N/EU/625](#) sobre la no renovación para el uso de la sustancia activa clorotalonil y el documento SANTE/10186/2018 Rev 1 a través del cual la Unión Europea confirma la no renovación del uso de la sustancia. El clorotalonil es una de las principales herramientas para el control de sigatoka negra en banano debido a su eficacia, bajo costo, modo de acción multisitio, y por tal motivo bajo riesgo de resistencia, y cuenta con una amplia oferta de productos, proveedores y extensa distribución a nivel nacional. El control de la sigatoka negra (*Mycosphaerella fijiensis*) es el principal reto de la producción bananera en Latinoamérica. Para poder controlar la enfermedad, se realizan estrategias de rotación de moléculas con diferentes modos de acción, a fin de evitar la resistencia del hongo ante estos compuestos. La disponibilidad de variedad de moléculas para rotación en las programaciones de fumigación es escasa. Con la restricción de uso del clorotalonil se complicará, aún más, la prevención de la generación de resistencia de la plaga. Nuestra preocupación reside en que, como consecuencia de la no renovación del uso de clorotalonil, también se procedió a la notificación del documento [G/SPS/N/EU/394/Add.1](#), con fecha 12 de febrero de 2021, a través del cual entran en vigor los nuevos límites máximos de residuos (LMR) para las sustancias activas: tetracloruro de carbono, clorotalonil, clorprofam, dimetoato, etoprofos, fenamidona, metiocarb, ometoato, propiconazol y pimetrocina.

2.327. 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 proceso de revisión por parte de la UE (mancozeb, metiram). 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. Adicionalmente, el Ecuador insiste en conocer por parte de la Unión Europea si, en el caso de extensión de autorizaciones de emergencia para el uso de esta sustancia, los países Miembros de la Unión Europea 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, ¿qué LMR están aplicando los países Miembros y cómo se controla el cumplimiento del mismo en el comercio intraeuropeo?

2.328. El representante de Costa Rica formula la siguiente declaración: 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 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 este área, previstas para el año 2020 y 2021, incluyendo la no renovación de la sustancia activa clorotalonil.

2.329. La delegación de Guatemala formula la siguiente declaración: Guatemala mantiene su postura respecto a esta preocupación, y reiteramos lo indicado en reuniones anteriores, sobre la falta de evidencia científica y la falta de análisis del riesgo. La sustancia clorotalonil es utilizada en más de 10 cultivos de consumo nacional y de exportación. Dicha sustancia activa es utilizada como fungicida de contacto de amplio espectro y de acción rápida. Actualmente, no existe en el mercado ninguna molécula que sea tan efectiva para el control del hongo *Ascochyta*, sobre todo en hortalizas. Este hongo, por las características climatológicas de Guatemala, ha encontrado el ambiente idóneo para su reproducción, afectando los cultivos, los cuales han sido seriamente dañados, afectando la economía de los productores y exportadores guatemaltecos. Entre las sustancias alternativas que podrían sustituir el uso del clorotalonil se encuentran: mancozeb, azoxystrobina, pyraclostrobina, azufre y difenoconazole. En el caso de cuatro de estas sustancias alternativas, los registros para su comercialización no fueron renovados en la Unión Europea y, por consiguiente, los límites máximos de residuos han sido reducidos prácticamente a la cero tolerancia, dejando a la producción agrícola guatemalteca sin opciones que puedan combatir efectivamente enfermedades de origen fungoso. Solicitamos a la Unión Europea considerar las condiciones similares de los países tropicales, en la implementación de las medidas, hasta contar con estudios concluyentes y alinearse a lo establecido por el Codex Alimentarius para evitar que estas medidas se vuelvan más restrictivas para el comercio.

2.330. En respuesta, el representante de la Unión Europea formula la siguiente declaración: Como ya se explicó en reuniones anteriores, la UE propuso no renovar la aprobación del clorotalonil mediante el Reglamento de Ejecución (UE) 2019/677⁸², 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.⁸³ El dictamen⁸⁴ de la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA) sobre esta sustancia se publicó en enero de 2018. Durante ese examen no se aplicaron 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 de la aprobación, la UE elaboró un proyecto de Reglamento en el que se redujeron los LMR para el clorotalonil, que 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 en virtud del Reglamento (UE) 2021/155, de 9 de febrero de 2021.⁸⁵ 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 seis 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 son 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 presentada por varios Miembros de una suspensión de los procesos y de la 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, recogida 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 con doble signatura [G/SPS/GEN/1814/Rev.2](#) y [G/TBT/GEN/315](#) de 28 de mayo de 2021, distribuido en ambos Comités.

[2.1.3.35 Unión Europea - Reglamento sobre los productos sanitarios \(MDR\) y Reglamento sobre los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* \(IVDR\), G/TBT/N/EU/71/Add.1, G/TBT/N/EU/72, G/TBT/N/EU/72/Add.1, G/TBT/N/EU/845 \(ID 594\)⁸⁶](#)

2.331. El representante de China formula la siguiente declaración: China da las gracias a la UE por prorrogar el período de transición de los reglamentos durante este período especial marcado por la COVID-19. Habida cuenta de la importante función que desempeñan estos reglamentos, China sigue planteando preocupaciones. Sugiere que, durante el período de transición del Reglamento IVDR, las autoridades competentes de los Estados miembros de la UE podrían seguir

⁸² DO L 114 de 30.4.2019, página 15.

⁸³ <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?qid=1489747880535&uri=CELEX:32009R1107>.

⁸⁴ 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>.

⁸⁵ DO L 46 de 10.2.2021, página 5.

⁸⁶ Las declaraciones anteriores pueden consultarse en [ID 594](#).

aceptando las solicitudes de certificado de venta libre para los productos IVDD. La validez del certificado de venta libre será compatible con el período de transición del producto correspondiente. El certificado de venta libre es expedido por la autoridad competente a petición del fabricante o del organismo de la UE, y acredita que el producto lleva la marca CE y puede ser distribuido libremente en la UE. Durante la prórroga del período de transición del Reglamento IVDR, los productos IVDD calificados aún están en distribución, por lo que es razonable seguir emitiendo certificados de venta libre para dichos productos durante el período de transición. Durante la prórroga del período de transición del Reglamento IVDR, la validez del certificado de venta libre será compatible con el período de transición del producto correspondiente.

2.332. El representante de los Estados Unidos formula la siguiente declaración: Los Estados Unidos siguen apoyando la elaboración y aplicación de un sistema de reglamentación de los productos sanitarios bien definido que garantice la seguridad y la eficacia de estos productos. Agradecen las disposiciones transitorias modificadas que el Parlamento Europeo y el Consejo de la Unión Europea adoptaron el año pasado con miras a una aplicación escalonada del Reglamento sobre los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* (IVDR). Esta modificación ayudará a garantizar que los pacientes actuales tengan acceso a los instrumentos de diagnóstico *in vitro* tan necesarios. Retrasar un año la aplicación del Reglamento sobre los Productos Sanitarios hasta mayo de 2021 ha procurado cierto alivio necesario. No obstante, nos sigue preocupando el número de organismos notificados aprobados para realizar evaluaciones de la conformidad con el Reglamento sobre los Productos Sanitarios ya que, en enero de 2022, solo había 27 organismos aprobados. Estas preocupaciones son especialmente graves dada la situación sanitaria mundial actual, que ha limitado la capacidad de los futuros organismos notificados para obtener la aprobación y aumentar al mismo tiempo la demanda de productos sanitarios.

2.333. Hemos oído decir a los representantes del sector que los organismos notificados tienen el reto de llevar a cabo de manera oportuna los exámenes de certificación de productos, en algunos casos creando amplias colas para concluir los exámenes y retrasando la capacidad de los fabricantes de cumplir lo dispuesto en el Reglamento. Habida cuenta de estos retrasos, el sector ha comunicado que, de cara a 2024, cuando los productos deben estar en plena conformidad, algunos fabricantes están reconsiderando si pueden seguir operando en el mercado de la UE puesto que es posible que no sean capaces de certificar sus productos en los plazos establecidos. Tal vez estos importantes retrasos afecten también a los pacientes europeos que quizá no tengan acceso a tecnologías médicas que salvan vidas mientras esperan la certificación en los organismos notificados. ¿Está la Comisión considerando la posibilidad de poner solución a las largas colas para obtener la conformidad de los dispositivos médicos? En caso afirmativo, ¿cómo? Esperamos que la Comisión siga trabajando con los Estados Unidos y con las partes interesadas para abordar estos problemas actuales relacionados con la aplicación del Reglamento MDR a fin de evitar que se produzcan efectos adversos no deseados en los pacientes. Los Estados Unidos señalan que en los últimos meses, el CEN y el CENELEC han dictado algunas normas que están armonizadas con las normas internacionales. Los Estados Unidos agradecen este avance reciente y esperan que la tendencia continúe. Instamos a la Comisión a utilizar normas internacionales siempre que sea posible para evitar la duplicación de esfuerzos y la carga adicional que supone para los fabricantes cumplir normas regionales e internacionales.

2.334. 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).⁸⁷ 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. Los Estados Unidos utilizan la GMDN como referencia para su base de datos global de identificadores únicos de dispositivos (GUDID). 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 GUDID) por lo que se refiere a las actividades de rastreo e información, y

⁸⁷ 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.

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 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 EMDN está ahora disponible en la EUDAMED y no hay posibilidad de establecer una correlación con la GMDN. ¿Podría la UE explicar qué medidas está adoptando para establecer esa correlación?

2.335. El representante del Japón formula la siguiente declaración: 1. El Japón agradece la información actualizada que recibió en octubre sobre las directrices que prevé publicar el Grupo de Coordinación de Productos Sanitarios (MDCG). En la última reunión oficial del Comité OTC que tuvo lugar en noviembre de 2021, el Japón pidió que se celebrasen consultas públicas antes de que el MDCG publicara dichas directrices y que se previese 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. El Japón también solicita establecer y ejecutar un calendario de publicación. 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. El Japón ruega a la UE que siga examinando esta cuestión. 2. Desde que se aplicó el Reglamento MDR el 26 de mayo de 2021, resulta ahora imposible enviar nuevos productos y dispositivos médicos con nuevas funciones a Europa. En la última reunión oficial del Comité OTC de noviembre de 2021, el Japón explicó que habíamos recibido informes de muchas empresas sometidas a exámenes de los documentos técnicos en los que se indicaba que no se habían realizado progresos durante largos períodos de tiempo desde el inicio del examen, y que no era previsible que la finalización del examen y la expedición del certificado tuviesen lugar antes de la fecha de aplicación del Reglamento MDR y que había transcurrido más de un año desde el inicio del examen de la documentación técnica presentada. El Japón desea que la UE investigue la causa de este problema y explique las medidas para mejorar la situación. No obstante, no se ha reconocido ninguna mejora desde que recibimos los informes de algunas empresas en el sentido de que ya han transcurrido más de un año y 11 meses desde el inicio del examen de la documentación técnica presentada. Al Japón le gustaría que la UE, como autoridad de reglamentación, siguiera investigando las causas de estos retrasos y adoptara medidas para corregir esta situación.

2.336. 3. En la última reunión oficial del Comité OTC de noviembre de 2021, el Japón señaló que en el Reglamento MDR se exigía 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, el Japón solicita que la UE considere 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 sobre la notificación 510(k) de los Estados Unidos. El Japón solicita que la UE siga considerando, por ejemplo, los productos sanitarios comprendidos en la categoría de riesgo moderado o aquellos que utilizan tecnologías respecto de las cuales ya se ha demostrado en el mercado que están exentas de la evaluación clínica. 4. El Japón celebra que el Reglamento por el que se modifica el período de transición para el Reglamento IVD propuesto por la Comisión Europea fuese adoptado por el Consejo de la Unión Europea y el Parlamento Europeo el 20 de diciembre de 2021. El Japón reconoce que con toda seguridad esto dará lugar a una prórroga del 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. El Japón desea solicitar reiteradamente a la UE que proporcione un período de transición adecuado. Sin embargo, teniendo en cuenta que el número de productos que necesitan ser certificados se ha multiplicado por ocho con la modificación de la Directiva IVD al Reglamento IVD, solo hay seis organismos notificados que realizan la certificación en el marco del Reglamento IVD, mientras que había 22 en el marco de la Directiva IVD. Asimismo, solo se han publicado cuatro documentos de orientación a fecha de enero de 2022. Al Japón le preocupa que, pese a la prórroga del período de transición, la certificación de muchos fabricantes no esté completa en el marco del Reglamento IVD al final del período de transición a menos que se proporcione suficiente infraestructura y la información necesaria para la certificación. El Japón solicita continuamente que la UE proporcione suficientes organismos notificados y documentos de orientación, y que indique su calendario de forma diligente. Además, solicita que los nuevos documentos de orientación que se publiquen en el futuro estén sujetos a un período de transición de al menos un año, en lugar de ser aplicados

inmediatamente. 5. En enero de 2022 había 264 normas armonizadas para la Directiva relativa a los productos sanitarios (MDD), mientras que en el caso del Reglamento MDR había solo 14. Por lo tanto, el Japón entiende que en el futuro se publicará un gran número de normas armonizadas para el Reglamento MDR. En la última reunión oficial del Comité OTC de noviembre de 2021, el Japón señaló que en el Diario Oficial de la UE no se anunció el plan de publicación y en su lugar las normas se promulgaron repentinamente. El Japón solicitó que se diera a conocer el plan de elaboración y publicación de normas armonizadas para el Reglamento MDR y el Reglamento IVDR. El Japón solicita que la UE siga examinando el plan de publicación y establezca un período de transición adecuado para las normas armonizadas para el Reglamento MDR y el Reglamento IVDR.

2.337. El representante de Australia formula la siguiente declaración: Australia también alberga preocupaciones relativas a la aplicación por la Unión Europea (UE) del Reglamento sobre los productos sanitarios (MDR) y el Reglamento sobre los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* (IVDR). Esto es compatible con las preocupaciones expresadas por varios Miembros en reuniones anteriores. En particular, nos preocupa la continuidad del acceso de las organizaciones australianas al mercado europeo teniendo en cuenta los plazos de aplicación de los Reglamentos MDR e IVDR, en el contexto de las dificultades para acceder a los organismos notificados debidamente designados. Esto también afecta a la capacidad de los fabricantes situados fuera de Australia para acceder al mercado australiano. En el marco de acuerdos comparables suscritos por los organismos de reglamentación extranjeros, Australia permite una serie de autorizaciones otorgadas en el extranjero para apoyar la autorización de comercialización en el mercado australiano. Esto incluye un amplio uso de la certificación de marcas CE de la UE para apoyar el suministro en Australia. No obstante, si los proveedores no pueden acceder a los servicios de los organismos notificados a corto o medio plazo debido a la transición entre los sistemas de reglamentación o mantener la moneda de certificación para los productos sanitarios existentes, el acceso al mercado australiano se ve afectado. Aunque esto puede resolverse solicitando la certificación de Australia, se trata de una duplicación reglamentaria cara y potencialmente prohibitiva para muchas partes interesadas. ¿Puede la UE facilitar más información sobre los plazos y progresos en lo que respecta a la designación de los organismos notificados, y la consideración de posibles prórrogas, en el contexto de la transición a los Reglamentos MDR e IVDR?

2.338. Nos preocupan el cambio a la Nomenclatura Europea de Productos Sanitarios (EMDN), el hecho de apartarse de la Nomenclatura Global de los Productos Sanitarios (GMDN) internacionalmente armonizada, la creación de obstáculos técnicos al comercio y las posibles dificultades para lograr un sistema de identificación única de productos (UDI) mundialmente armonizado. Australia también trata de aplicar un sistema de identificación única de productos compatible con las normas internacionales. El uso de la EMDN como base para la Base de Datos Europea sobre Productos Sanitarios (EUDAMED) y de la GMDN para la base de datos global de identificadores únicos de dispositivos de los Estados Unidos (GUDID), a falta de acuerdos eficaces de interoperabilidad, puede dar lugar a la creación de obstáculos al comercio y/o una duplicación significativa en el sector entre diversas jurisdicciones, incluida Australia. Australia desea sensibilizar acerca de los problemas resultantes de la duplicación de los sistemas de identificación única de productos para los países que no pertenecen a la UE y los Estados Unidos y solicita información actualizada sobre los trabajos que la UE pueda haber llevado a cabo para establecer una correlación entre los sistemas EMDN y GMDN.

2.339. El representante del Canadá formula la siguiente declaración: El Canadá desea hacerse eco de las observaciones formuladas por otros Miembros en relación con la aplicación de esta medida y remitirse a la declaración anterior que formuló en la reunión del Comité OTC de noviembre de 2021 que figura en el párrafo 2.344 del acta.

2.340. En respuesta, el representante de la Unión Europea formula la siguiente declaración: Como se anunció en las reuniones anteriores del Comité, 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, a la vez que lo armoniza aún más con los principios elaborados a nivel internacional por el Foro Internacional de los Reguladores de Productos Sanitarios (IMDRF) y su predecesor, el Grupo de Trabajo Mundial de Armonización (GHTF). Es importante recordar que el cambio de las Directivas al Reglamento MDR es gradual, facilitado por un mecanismo de gracia que permite que los productos sanitarios que se ajusten a lo dispuesto en las Directivas sigan circulando hasta mayo de 2025, en paralelo con los productos certificados en virtud del Reglamento MDR. En cuanto al Reglamento IVDR, la Comisión sigue evaluando de cerca la situación sobre el terreno. En reuniones anteriores del Comité OTC, la UE anunció que se había 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 estaban en condiciones de garantizar la correcta aplicación del Reglamento IVDR. Con solo seis organismos notificados designados y la atención centrada ahora en las urgencias creadas por la pandemia, resulta imposible para los fabricantes llevar 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.

2.341. Por consiguiente, la Comisión Europea propone un conjunto escalonado de períodos de transición para los diagnósticos *in vitro* a partir de mayo de 2022. Desde entonces, la modificación propuesta del Reglamento IVDR ha sido acordada por el Parlamento Europeo y el Consejo. También se ha notificado al Comité OTC una medida que explica las disposiciones transitorias adaptadas. La duración de los períodos transitorios depende de la clase de riesgo de los productos, con períodos transitorios 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. Desde nuestra última actualización contamos con 27 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. Habida cuenta del amplio subconjunto de requisitos adicionales establecidos en los nuevos Reglamentos y la necesidad de que tanto el sector como los organismos notificados se adapten a estos nuevos requisitos, entendemos que la certificación en virtud de los Reglamentos MDR e IVDR está llevando más tiempo que la certificación que tuvo lugar anteriormente en el marco de las Directivas.

2.342. La información recopilada en el marco de la vigilancia continua del mercado llevada a cabo por el Grupo de Coordinación de Productos Sanitarios (MDCG) nos ha ayudado a entender mejor las causas subyacentes de algunos retrasos. Como es lógico, parece que tanto el sector como los organismos notificados se encuentran actualmente en un período de reajuste por lo que se refiere a las expectativas que crean los nuevos requisitos, especialmente los relativos a los signos clínicos. En algunos casos, también entendemos que los organismos notificados solicitan información complementaria o la realización de pruebas por el fabricante, a fin de garantizar la seguridad de los productos y, por ende, su conformidad con los nuevos requisitos. El tiempo de respuesta con la información adicional solicitada por el sector a veces varía, lo cual lleva inevitablemente a algunos retrasos en el cumplimiento de los plazos iniciales de certificación. El MDCG seguirá vigilando atentamente la situación sobre el terreno y ha establecido contactos regulares con los organismos notificados y el sector en este sentido. Es importante recordar 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 33 organismos notificados ya designados en virtud de los reglamentos tienen una cuota de mercado más que significativa y, además, han aumentado considerablemente su capacidad. Por lo que respecta a la labor de aplicación, la Comisión y los Estados miembros siguen trabajando en la elaboración de directrices y leyes de aplicación. Hasta la fecha, se han publicado más de 90 documentos de orientación, incluidas diversas directrices fundamentales sobre las disposiciones transitorias y los requisitos clínicos.

2.343. 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 de julio de 2021. El segundo conjunto se publicó en enero de 2022 y está previsto publicar un tercero en los próximos meses. Queremos asegurarles que la Comisión seguirá dando prioridad a la armonización de las normas internacionales y alentándola, siempre que sea posible y procedente. 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.

Se ha constituido el grupo de expertos sobre productos para diagnóstico *in vitro*, que está en funcionamiento y ya ha formulado varios dictámenes. 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 al sistema de identificación única de productos (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.

2.1.3.36 Qatar - Circular del Ministerio de Salud Pública sobre el tiempo de conservación del queso (ID 602⁸⁸)

2.344. El representante de la Unión Europea formula la siguiente declaración: 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 ya en 2019. El alcance de estas medidas se amplió más con las instrucciones del Consejo de Ministros de Qatar dictadas en agosto de 2021. Lamentablemente, estas medidas afectan a varios productos lácteos exportados de la UE a Qatar y la Unión Europea desea recordar la importancia de abordar estas preocupaciones. En la reunión anterior del Comité OTC, Qatar señaló que las autoridades competentes siguen examinando esta cuestión en Doha. La Unión Europea agradece que hayamos mantenido más intercambios constructivos sobre este asunto con Qatar, que dice que trabaja para encontrar una solución, que está previsto ofrecer en un futuro próximo. La Unión Europea desea dar las gracias a Qatar por los intercambios bilaterales constructivos mantenidos en los últimos meses y estamos dispuestos a seguir trabajando de manera constructiva con Qatar para resolver esta importante cuestión oportunamente.

2.345. En respuesta, el representante de Qatar formula la siguiente declaración: Qatar ha tomado nota de la constante preocupación de la Unión Europea con respecto a la Circular del Ministerio de Salud Pública de Qatar sobre normas de calidad para determinados productos lácteos y da las gracias a la Unión Europea por su interés en este asunto. Qatar hace referencia a los debates sobre este asunto mantenidos anteriormente con la Unión Europea. En particular, en la reunión celebrada el 16 de febrero, en la que los colegas de nuestra capital confirmaron a la delegación de la Unión Europea la suspensión de la Circular en cuestión en espera de la conclusión del proceso de examen interno. Permítanme aprovechar esta oportunidad para reiterar que estas medidas han sido adoptadas de conformidad con nuestras obligaciones internacionales y con miras a garantizar la calidad de los productos disponibles en Qatar. La protección de los consumidores es de importancia primordial para el Gobierno del Estado de Qatar. Deseamos asegurar a los Miembros que las medidas pertinentes se aplican por igual a los productos nacionales e importados y, por lo tanto, no son de carácter discriminatorio. Además, las repercusiones que este Reglamento pueda tener en el comercio no serán más que las necesarias para contribuir a alcanzar el objetivo legítimo de proteger a los consumidores. A este respecto, quisiéramos subrayar que los requisitos aplicados a productos específicos en el Estado de Qatar no impiden la importación ni la venta de ningún producto que cumpla las normas de calidad y, por lo tanto, no tienen un efecto significativo en el comercio. Dicho esto, hemos escuchado con atención las preocupaciones que ha expuesto hoy la Unión Europea y las compartiremos nuevamente con nuestra capital. Asimismo, seguimos dispuestos a continuar nuestro debate constructivo con la Unión Europea y cualquier otro Miembro interesado a fin de dar más explicaciones en caso necesario.

⁸⁸ Las declaraciones anteriores pueden consultarse en [ID 602](#).

2.1.3.37 India - Orden sobre Acondicionadores y sus Partes, de 2019 (Control de Calidad), G/TBT/N/IND/74, G/TBT/N/IND/110 (ID 598⁸⁹)

2.346. El representante de China formula la siguiente declaración: China acoge con agrado la reciente decisión de aplazar la aplicación de la Orden de Control de Calidad relativa a los acondicionadores al 1 de enero de 2023. No obstante, la India no ha tomado medidas para resolver el problema de las auditorías de fábricas. Por lo tanto, China desea plantear las siguientes preocupaciones nuevamente: 1. China propone que la India aplique otras medidas durante la pandemia, por ejemplo, la exención de las auditorías en las fábricas durante cierto tiempo o una auditoría o auditorías virtuales a través de organismos de terceros. Ello podría abordar o resolver las dificultades resultantes de las restricciones de viaje internacionales que complican una inspección presencial. China desea sugerir un nuevo aplazamiento significativo de la aplicación de la Orden de Control de Calidad relativa a los acondicionadores debido a la pandemia. 2. Política de importación de acondicionadores de aire - El 15 de octubre de 2020, el Ministerio de Comercio e Industria de la India dictó una Modificación de la política de importación de los productos comprendidos en los códigos 84151010 y 84151090 del Capítulo 84 de la ITC (SA) de 2017, Lista - I (Política de importación). La política de importación de acondicionadores de aire con refrigerantes comprendidos en los códigos 84151010 y 84151090 del SA se modifica de "Libre" a "Prohibida". China desea plantear las siguientes preocupaciones: 2.1 China solicita a la India que cumpla las obligaciones en materia de transparencia que le corresponden, es decir, que notifique al Comité OTC de conformidad con el artículo 2.9 del Acuerdo OTC de la OMC, concediendo como mínimo, un plazo de 60 días para presentar observaciones. 2.2 China solicita a la India que explique el fundamento científico y la necesidad de la prohibición impuesta a los acondicionadores de aire con refrigerantes.

2.347. En respuesta, el representante de la India formula la siguiente declaración: La Orden de Control de Calidad N° 41/2015-2020 de 15 de diciembre de 2020 es necesaria para aplicar normas en la reducción de riesgos para la vida y la salud de las personas y los animales y la preservación de los vegetales. Además, la medida es compatible con el compromiso contraído por la India en virtud del Protocolo de Montreal. Además, con respecto a la Modificación del Reglamento sobre Sustancias que Agotan la Capa de Ozono (Regulación y Control) de 2014, la importación de acondicionadores de aire que contienen sustancias del grupo VI (HCFC) está prohibida desde el 1 de julio de 2015. Actualmente, la fecha de aplicación de la Orden de Control de Calidad relativa a los acondicionadores se ha prorrogado un año y entrará en vigor el 1 de enero de 2023. A día de hoy, en el Reglamento de la BIS (Evaluación de la Conformidad) de 2018 no figura ninguna disposición que permita llevar a cabo, como alternativa, auditorías virtuales para las actividades de evaluación de la conformidad. Las inspecciones de fábrica se suspendieron anteriormente a causa de las restricciones a los viajes internacionales impuestas debido a la pandemia de COVID-19. Actualmente, los funcionarios de la BIS son designados para llevar a cabo la inspección de fábrica para las solicitudes recibidas de los fabricantes extranjeros en los casos en que el país que se vaya a visitar facilite la visita de los funcionarios de la BIS que hayan recibido la pauta completa de vacunación y hayan dado negativo en las pruebas RT-PCR, sin restricciones como la cuarentena y la necesidad de realizar la prueba RT-PCR a su llegada. Además, los laboratorios reconocidos por la BIS poseen suficiente capacidad para realizar pruebas de los acondicionadores de aire. La Oficina de Normas de la India, en el marco de su Programa de Reconocimiento de Laboratorios (BIS LRS), otorga reconocimiento a los laboratorios de pruebas de productos con arreglo a las normas indias pertinentes. La cláusula 12 del Programa de Reconocimiento de Laboratorios de la BIS trata del reconocimiento de los laboratorios extranjeros. La decisión relativa al reconocimiento de los laboratorios extranjeros será adoptada por la BIS teniendo en cuenta el acuerdo de reconocimiento mutuo suscrito con los países de que se trate.

2.1.3.38 Reino de la Arabia Saudita - Plataforma en línea de evaluación de la conformidad SABER/Programa de Seguridad de Productos SALEEM (ID 615⁹⁰)

2.348. El representante de la Unión Europea formula la siguiente declaración: 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 y las explicaciones que nos ha facilitado, señalamos que las dificultades siguen teniendo repercusiones negativas muy graves sobre varios productos que la Unión Europea exporta a ese país. Aunque las prescripciones en materia de evaluación de la conformidad difieren

⁸⁹ Las declaraciones anteriores pueden consultarse en [ID 598](#).

⁹⁰ Las declaraciones anteriores pueden consultarse en [ID 615](#).

en función del sector, varias ramas de producción europeas coinciden en informar de que redundan en procedimientos excesivamente costosos, gravosos y lentos. El sector de los juguetes es el más afectado. 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; la prórroga del período de validez del certificado; y los productos importados sin el GCTS (Símbolo de Seguimiento de la Conformidad del Golfo). En conclusión, la Unión Europea propone al Reino de la Arabia Saudita que utilice procedimientos eficientes y menos costosos para todos los productos incluidos en el nuevo sistema de evaluación de la conformidad.

2.349. El representante de Suiza formula la siguiente declaración: 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 poco transparente, complejo y lento para nuestros exportadores. La rama de producción sigue denunciando que los procedimientos de evaluación de la conformidad llevan a la imposición de tasas desproporcionadas y en muchos casos a una carga administrativa, costos y prescripciones duplicadas innecesarios. Según el sector, se aplican procedimientos de evaluación de la conformidad estrictos a productos que, en su mayoría, se consideran de bajo riesgo. Este proceso de registro y certificación 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 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. Damos las gracias al Reino de la Arabia Saudita por su provechosa colaboración con nuestras partes interesadas sobre este asunto, por ejemplo, en un seminario en línea organizado por la Organización de Normalización, Metrología y Calidad de la Arabia Saudita (SASO) y Switzerland Global Enterprise (S-GE) el pasado mes de febrero, y esperamos con interés una mayor cooperación sobre este asunto.

2.350. En respuesta, el representante del Reino de la Arabia Saudita formula la siguiente declaración: 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 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.

2.351. En cuanto a la plataforma SABER, su objetivo principal es mejorar las importaciones y obtener certificados de conformidad y envío mediante una plataforma vinculada a otras entidades. SABER ha reducido el plazo a entre 1 y 7 días laborables, frente a los 7-15 días laborables anteriores. SABER está introduciendo una serie de mejoras en la experiencia de los usuarios en la Plataforma SABER (proyecto de diseño de la experiencia del usuario) y estamos comprometidos a seguir mejorando dicha experiencia. SABER había incluido la opción de añadir productos en bloque y solicitar de forma conjunta el certificado de conformidad. Además, SABER ahora ha reducido los pasos en la Plataforma, donde después de añadir los productos se puede solicitar el certificado de conformidad del producto (PCOC). La Plataforma SABER refleja los reglamentos técnicos, que habían sido notificados a la OMC. De hecho, la Plataforma SABER es una herramienta que ayuda a los importadores y fabricantes locales a ahorrar tiempo y solicitar un plan de evaluación de la

conformidad y no añade más políticas o prescripciones. La validez del certificado es de un año, en el caso del certificado de conformidad, y de tres años para la marca de calidad saudí y la marca del CCG ("G-mark"). Sin embargo, el informe sobre las pruebas puede tener una validez de tres a cinco años si no ha habido modificaciones en la línea de producción o en la composición del producto y puede ser compartido con múltiples importadores. Por lo que respecta a la reglamentación de los juguetes de la Organización de Normalización del Golfo (GSO), el símbolo de seguimiento de la conformidad del CCG (GCTS) debe expedirse a través de la plataforma de la GSO. Una vez obtenido el GCTS, los certificados de expedición se emiten fácilmente a través de la plataforma SABER. Aconsejamos encarecidamente a todas las ramas de producción relacionadas con los juguetes a que se pongan en contacto con los organismos notificados de conformidad con el sistema del Reglamento Técnico de la Organización de Normalización del Golfo relativo a los juguetes (que figura en la plataforma SABER). Para concluir, la SASO siempre está dispuesta a colaborar y participar con todas las partes interesadas y esperamos con interés una mayor cooperación sobre este asunto.

2.1.3.39 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-SA) de 2017 - Lista I (Política de importaciones) (IND/143), [G/TBT/N/IND/68](#), [G/TBT/N/IND/131](#), [G/TBT/N/IND/143](#) (ID 632⁹¹)

2.352. El representante del Canadá formula la siguiente declaración: El Canadá sigue sin tener claro 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. La India ha indicado anteriormente que su principal preocupación es la seguridad de los juguetes en el país y que dos tercios de todos los juguetes "extranjeros" en la India no han superado una prueba de seguridad y el 79% no ha pasado las inspecciones eléctricas. Habida cuenta de esta preocupación, el Canadá no tiene claro cómo la inspección de las plantas de fabricación de juguetes va a abordar esta preocupación. ¿No debería la India preocuparse más de que el producto cumpla los requisitos sanitarios y de seguridad y no los relativos al lugar de producción? La inspección de la línea de montaje y la apariencia exterior de la fábrica no va a demostrar que un juguete cumpla los requisitos sanitarios y de seguridad. Y si la finalidad de la inspección de fábrica es en realidad realizar pruebas de productos, ¿por qué motivo no permite la India que estas pruebas sean efectuadas por laboratorios acreditados por la ILAC? La rama de producción canadiense continúa expresando gran preocupación por las prescripciones en materia de cumplimiento que la India aplica a la Orden de Control de la Calidad. El requisito relativo a las auditorías de fábrica sobre el terreno y a las pruebas de verificación es oneroso, innecesario, caro y prácticamente imposible de cumplir (incluso en las condiciones previas a la pandemia). Dichas auditorías también son innecesarias y el hecho de no proporcionar alternativas es incompatible con las prácticas internacionales en materia de seguridad de los productos como la ISO 17067.

2.353. Además, las pruebas de verificación deben ser llevadas a cabo por un laboratorio acreditado por el organismo de acreditación indio y solo existen algunos fuera de la India. En cambio, las normas de seguridad internacionales permiten que las pruebas de productos sean realizadas por cualquier laboratorio acreditado conforme a las normas internacionales por un organismo de acreditación que sea signatario del Acuerdo de Reconocimiento Mutuo de la ILAC. Asimismo, debido a que los costos de la auditoría *in situ*, incluido el desplazamiento de los auditores del Gobierno indio hasta y desde la fábrica debe ser pagado por el fabricante, el requisito relativo a la auditoría *in situ* otorga a los fabricantes nacionales un trato más favorable que a los extranjeros. Reconocemos que las inspecciones de fábrica han sido suspendidas por el Gobierno indio en este momento debido a la pandemia, pero la rama de producción de nuestro país sigue expresando preocupaciones acerca del requisito relativo a las auditorías de fábrica *in situ*. La India ha señalado que están abiertos a un acuerdo de reconocimiento mutuo recíproco. No obstante, los acuerdos de reconocimiento mutuo no serían una solución para el Canadá dado que, primero, no tenemos requisitos reglamentarios similares. Segundo, los acuerdos de reconocimiento mutuo se consideran tratados internacionales en virtud del derecho canadiense y, por lo tanto, son muy complejos de negociar, aplicar y modificar, en caso necesario. Y tercero, los acuerdos de reconocimiento mutuo no abordarían la totalidad de las preocupaciones del Canadá dado que varias partes interesadas tienen sus plantas de producción fuera del Canadá, donde no podemos facilitar los debates sobre los acuerdos de reconocimiento mutuo. El Canadá exhorta a la India a que considere la posibilidad de permitir que las pruebas de

⁹¹ Las declaraciones anteriores pueden consultarse en [ID 632](#).

productos sean realizadas en el país de fabricación por laboratorios acreditados por la ILAC. El Canadá espera con interés trabajar con la India para asegurar el acceso a juguetes seguros y de alta calidad de empresas canadienses.

2.354. El representante de China formula la siguiente declaración: China es el mayor país exportador de juguetes a la India, pero muchas empresas en China suspendieron sus exportaciones de juguetes a la India en 2021 debido a los efectos de la nueva medida. China plantea las siguientes preocupaciones: 1. Se recomienda que, a fin de no incrementar los costos de las empresas, la India exija la certificación obligatoria únicamente para las categorías de juguetes de alto riesgo. 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 nuestras compañías jugueteras que exportan a la India se topan con prescripciones reiteradas en materia de pruebas, auditorías de fábrica y otros requisitos engorrosos. El costo de la certificación es bastante elevado para 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. 2. Se recomienda que el laboratorio a que se hace referencia en esta Orden abarque todos los laboratorios acreditados por la ILAC. La Orden de Control de la Calidad de los Juguetes de 2020 estipula que la certificación está sujeta a pruebas de conformidad realizadas por laboratorios de terceros. Nos gustaría dar las gracias a la India por aumentar a 32 el número de laboratorios acreditados. No obstante, en la actualidad los laboratorios de terceros susceptibles de obtener la aprobación de la BIS conforme a las normas de juguetes de la India IS 9873 e IS 15644 están ubicados en la India. Nuestra compañía sufriría los efectos de largos períodos de auditorías, lo cual afecta a la eficiencia de las pruebas.

2.355. 3. Con el fin de no crear obstáculos innecesarios al comercio, se recomienda que las fábricas extranjeras sean autorizadas a realizar auditorías de fábrica virtualmente y ampliar el período de transición al 1 de enero de 2023. La Orden relativa a los juguetes entró en vigor el 1 de enero de 2021. La certificación de juguetes es bastante complicada, en los casos en que las auditorías de fábrica constituyen la condición previa para la verificación por la BIS. Con las restricciones de viaje internacionales impuestas a nivel mundial a causa de la COVID-19, las auditorías de fábrica no pueden ser llevadas a cabo como de costumbre y la certificación de juguetes efectivamente se suspende. Dado que la auditoría virtual ya es ampliamente utilizada, se recomienda autorizar las auditorías virtuales para las fábricas extranjeras. 4. 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. En octubre de 2020, la BIS publicó 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. Sin embargo, obtener equipos costosos y técnicamente complejos resulta bastante oneroso y difícil para las pequeñas y medianas empresas. Además, las pruebas que requieren los equipos antes mencionados a menudo las realizan laboratorios de terceros. Por lo tanto, la prescripción relativa a los equipos no es necesaria ni razonable.

2.356. Condiciones de política N° 2 del capítulo 95 de la clasificación comercial de la India basada en el SA (ITC-SA) de 2017 - Lista I (Política de importaciones): 5. Se recomienda que el Gobierno de la India despache los productos sobre la base del certificado de conformidad. 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-SA) de 2017 - Lista I (Política de importaciones), las muestras deberán enviarse de forma aleatoria a los laboratorios acreditados por la NABL para su análisis. La Administración de Aduanas podrá realizar el despacho de aduana hasta que concluyan las pruebas. Esto afecta gravemente a la eficiencia de las aduanas e incrementa los costos de almacenamiento del importador, lo que incumple lo dispuesto en los artículos 5.1.2 y 5.2.1 del Acuerdo OTC. 6. Se recomienda que la India acepte los resultados de los laboratorios extranjeros acreditados por la ILAC. Los juguetes importados deben ser enviados a un laboratorio independiente acreditado por la NABL en la India, lo que incumple lo dispuesto en el artículo 6.1 del Acuerdo OTC. Puesto que la NABL de la India es miembro de la ILAC, sería conveniente que la India pudiera aceptar los resultados de los laboratorios extranjeros acreditados por la ILAC.

2.357. El representante de la Unión Europea formula la siguiente declaración: 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). La UE hace referencia a su declaración anterior, pero hoy desea destacar que su rama de producción sigue informando de las dificultades que tiene para abordar la Orden de Control de la Calidad especialmente debido al requisito de inspección en fábrica. Además, la rama de producción de la UE se enfrenta a dificultades ligadas a la política de importación de la India. Esto se refiere a una notificación OTC anterior ([G/TBT/IND/143](#)) que entendemos que fue sustituida por la Orden de Control de la Calidad con respecto a los requisitos de importación específicos. La Unión Europea desea invitar a la India a que responda a las preocupaciones ya planteadas y seguimos estando dispuestos a mantener intercambios bilaterales a fin de encontrar una solución adecuada a esta preocupación.

2.358. El representante de los Estados Unidos formula la siguiente declaración: Los Estados Unidos apoyan y hacen suyas las declaraciones formuladas por otros Miembros sobre esta preocupación comercial específica. En las últimas cuatro 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 reanudar los envíos de juguetes a la India. Las empresas estadounidenses siguen sin poder realizar envíos de juguetes a la India debido a la Orden de Control de la Calidad de los Juguetes de la India de 2020. Por ejemplo, una empresa estadounidense informa de que la última vez que exportó juguetes a la India fue en el otoño de 2020. La Orden de Control de la Calidad hace efectivamente imposible el envío de juguetes a la India porque requiere inspecciones de vigilancia de fábricas antes de conceder una licencia de importación de juguetes, pero las fábricas estadounidenses se encuentran en lugares donde los funcionarios de la Oficina de Normas de la India (BIS) aún no están realizando las inspecciones exigidas. Y este problema parece trascender los juguetes, como escuchamos en la reunión del Comité OTC que tuvo lugar en noviembre, donde varios Miembros plantearon preocupaciones similares para otros productos en sus intervenciones relativas a las preocupaciones comerciales específicas. A la luz de las reiteradas confirmaciones de la India en el sentido de que los juguetes producidos por entidades basadas en los Estados Unidos no son el motivo de las preocupaciones de seguridad, instamos a la India a considerar medios por los que las empresas estadounidenses puedan cumplir la Orden de Control de la Calidad sin aplazar más sus exportaciones de juguetes a la India. Ya hemos dado a conocer nuestras detalladas preocupaciones en anteriores declaraciones y esas preocupaciones persisten. Por ello, instamos a la India a resolver urgentemente esta preocupación planteada por varios Miembros.

2.359. En respuesta, el representante de la India formula la siguiente declaración: En virtud de las disposiciones de la Orden de Control de la Calidad, los productos que se especifiquen en ella deberán llevar la marca de certificación con arreglo a la licencia válida 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 este sistema, la inspección en fábrica constituye una prescripción obligatoria para la concesión de licencias. En cuanto al sistema de certificación de productos de la BIS, para obtener una licencia los fabricantes deben disponer de sus propias instalaciones de ensayo. Sin embargo, la BIS ha autorizado flexibilidades para los fabricantes de juguetes, en particular permite la subcontratación de pruebas a los laboratorios reconocidos por la BIS. En cuanto a las directrices específicas por productos relativas a los juguetes, se permite la subcontratación de pruebas distintas a la seguridad física, mecánica y eléctrica. Los laboratorios de la BIS y los laboratorios reconocidos por la BIS en el marco de su Programa de Reconocimiento de Laboratorios (BIS LRS) poseen suficiente capacidad para realizar pruebas de juguetes de conformidad con las normas indias pertinentes. La cláusula 12 del Programa de Reconocimiento de Laboratorios de la BIS trata del reconocimiento de los laboratorios extranjeros. La decisión relativa al reconocimiento de los laboratorios extranjeros será adoptada por la BIS teniendo en cuenta el acuerdo de reconocimiento mutuo suscrito con la nación de que se trate. Las inspecciones de fábrica se suspendieron anteriormente a causa de las restricciones a los viajes internacionales impuestas debido a la pandemia de COVID-19. El Reglamento de la BIS no contiene reglamentos para organizar auditorías virtuales o aplicar como alternativa la exención temporal del requisito de inspección de fábrica para las actividades de evaluación de la conformidad. Sin embargo, actualmente se está considerando la posibilidad de que los funcionarios de la BIS realicen la inspección de fábrica de los fabricantes extranjeros en los casos en que el país que se vaya a visitar facilite las visitas de los funcionarios de la BIS que hayan recibido la pauta completa de vacunación y hayan dado negativo en las pruebas RT-PCR, sin restricciones como la cuarentena y la necesidad de realizar la prueba RT-PCR a su llegada.

2.1.3.40 Australia - Prescripciones aplicables a la maduración de los productos alcohólicos importados (ID 636⁹²)

2.360. 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, y desea dar las gracias a Australia por su respuesta en la última reunión del Comité y por su participación en las conversaciones bilaterales. En anteriores reuniones, 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.

2.361. 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 aclare los siguientes aspectos, que no se pudieron abordar 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?

2.362. En respuesta, el representante de Australia presenta la declaración siguiente. Agradecemos al Brasil su interés continuo en el examen de Australia de las prescripciones en materia de maduración aplicables a los productos alcohólicos importados y facilitamos la siguiente información actualizada sobre la cuestión planteada. Australia sigue comprometida con el proceso de examen de su marco legislativo para la importación de productos alcohólicos sin madurar al amparo del artículo 105A de la Ley de Aduanas de 1901 (Ley de Aduanas). Somos conscientes de que el proceso de examen está llevando más tiempo de lo previsto debido a las repercusiones de la pandemia de COVID-19 y a la complejidad legislativa de esta cuestión. Como se informó en la última reunión del Comité OTC, las Fuerzas de Seguridad Fronteriza de Australia (ABF) iniciaron un amplio proceso de consultas con todas las partes interesadas pertinentes, incluida la Embajada del Brasil en Canberra, con el fin de examinar su marco legislativo para la importación de productos alcohólicos sin madurar al amparo del artículo 105A de la Ley de Aduanas. A finales de 2020 se distribuyó un documento de consulta pública en el que se exponía el enfoque propuesto para la modificación de la legislación. En este contacto inicial con las partes interesadas se han identificado varias opciones posibles de reforma legislativa y se han puesto de relieve otras consideraciones relacionadas con el modelo de reforma propuesto. La posterior consulta pública identificó las complejidades asociadas. El Gobierno australiano está ahora estudiando las opciones para resolver este asunto. De conformidad con las obligaciones contraídas por Australia en el marco del Acuerdo OTC, el Gobierno australiano notificará al Comité todas las modificaciones propuestas del artículo 105A de la Ley de

⁹² Las declaraciones anteriores pueden consultarse en [ID 636](#).

Aduanas, así como cualquier otra modificación de las prescripciones en materia de importación de alcohol, una vez que haya llevado a cabo todos los procesos necesarios en relación con esta revisión.

2.1.3.41 India - Reglamento de Normas y de Inocuidad de los Alimentos de la FSSAI (Normas sobre Productos Alimenticios y Aditivos Alimentarios) de 2011 y nuevo certificado veterinario de aplicación para los productos lácteos (ID 633⁹³)

2.363. El representante de la Unión Europea presenta la declaración siguiente. La Unión Europea remite a sus declaraciones anteriores en la materia. Si bien la UE apoya plenamente la importancia de indicar la presencia de cuajo animal en el etiquetado, considera que el nuevo certificado, que exige que los productos lácteos no contengan cuajo animal, no es proporcionado ni está en consonancia con el Acuerdo OTC. Como tradicionalmente la mayoría de los quesos europeos se fabrican con cuajo animal y el certificado veterinario exige que los productos lácteos no contengan 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. Los certificados veterinarios se refieren a cuestiones relacionadas con la sanidad (humana o animal), y 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, la Unión Europea pide 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.

2.364. El representante de Nueva Zelandia no realiza ninguna declaración durante la reunión. Después de la reunión se distribuye una declaración técnica.⁹⁴

2.365. En respuesta, el representante de la India formula la siguiente declaración: La disposición relativa al cuajo no animal en la fabricación de quesos no se ha introducido recientemente en la reglamentación de la FSSAI. Esta disposición figura en el Reglamento de Normas y de Inocuidad de los Alimentos de la India (FSSR) notificado en 2011, así como en el anterior Reglamento de Prevención de la Adulteración de los Alimentos. Durante una reciente revisión de las normas del FSSR sobre la leche y los productos lácteos, estas disposiciones se mantuvieron sin ningún cambio y siguen siendo una prescripción específica. 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, la FSSAI no ha introducido ninguna condición nueva.

2.1.3.42 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 651⁹⁵)

2.366. 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. Hemos propuesto en numerosas ocasiones cooperar técnicamente con la Autoridad de Inocuidad de los Alimentos y Normas Alimentarias de la India (FSSAI) para estudiar alternativas a esta medida. Esta invitación sigue en pie. En el documento [G/TBT/N/IND/168](#) se señala que la "Orden se aplica únicamente a los productos alimenticios enumerados en su anexo I y no se aplica a los productos alimenticios elaborados en general". Sin embargo, desde que la Orden entró en vigor en marzo de 2021, la FSSAI se ha servido del reglamento para limitar el comercio de determinados productos elaborados, como el arroz blanqueado, a los que la Orden no debería afectar. Los Estados Unidos instan una vez más a la India a que suprima este requisito y colabore con los interlocutores comerciales para encontrar una alternativa basada en principios científicos que facilite el comercio.

2.367. El representante de la Unión Europea presenta la declaración siguiente. La Unión Europea remite a sus declaraciones anteriores en la materia. El requisito indio va más allá de lo necesario

⁹³ Las declaraciones anteriores pueden consultarse en [ID 633](#).

⁹⁴ [G/TBT/W/764](#).

⁹⁵ Las declaraciones anteriores pueden consultarse en [ID 651](#).

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 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%. 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.

2.368. El representante del Japón presenta la declaración siguiente. El Japón comparte la preocupación por el hecho de que esta medida, que exige que 24 productos agropecuarios importados por la India vayan acompañados de un certificado de origen no modificado genéticamente o de ausencia de elementos modificados genéticamente, crearía obstáculos innecesarios al comercio y tendría efectos negativos en el comercio de productos agropecuarios entre la India y otros Miembros de la OMC. Es lamentable que esta medida entrase en vigor en marzo, a pesar de que otros Miembros de la OMC habían solicitado a la India que se tuvieran en cuenta las observaciones y preocupaciones planteadas a la India. La legislación nacional del Japón establece que la importación, distribución, cultivo y otros usos generales de los productos agropecuarios destinados al consumo humano que han sido modificados genéticamente están sujetos a una evaluación de la inocuidad, y que los productos agropecuarios que no superan el proceso de evaluación no pueden importarse ni distribuirse en el país. En el caso de determinados productos ya sometidos a un control adecuado en el país de origen, la exigencia de que vayan acompañados de un certificado de origen no modificado genéticamente y de ausencia de elementos modificados genéticamente no se basa en principios científicos ni en una evaluación de riesgos adecuada, por lo que se puede concluir que esta medida restringe el comercio más de lo necesario. Instamos a la India a que no exija la presentación de certificados para alimentos debidamente controlados en el país de origen.

2.369. 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 posibilidad de adoptar un enfoque alternativo cuya aplicación no restrinja el comercio, y estará encantada de colaborar con la India para buscar una solución mutuamente beneficiosa. Australia verá con satisfacción y espera con interés que la India siga participando en esta cuestión.

2.370. 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. El Canadá acoge con satisfacción la reciente decisión de la India de aceptar el certificado de origen no modificado genéticamente del Canadá para las exportaciones de frijoles. Sin embargo, el Canadá alienta una vez más 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, la India debe tener en cuenta los marcos reglamentarios sólidos y basados en datos científicos elaborados en países de todo el mundo, entre ellos el Canadá, al evaluar los riesgos de los productos alimenticios genéticamente modificados antes de su aprobación y comercialización. Solo se autoriza la comercialización de estos productos si cuentan con las autorizaciones correspondientes en materia de inocuidad. 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. Seguimos dispuestos a colaborar y celebraríamos tener la oportunidad de mantener nuevas conversaciones sobre esta cuestión en el plano bilateral.

2.371. 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.

2.372. El representante del Uruguay presenta la declaración siguiente. El Uruguay reconoce el derecho de la India a tomar medidas para garantizar la inocuidad de los alimentos y la salud de su población. No obstante, el Uruguay desea recordar el consenso existente a nivel internacional en que los productos genéticamente modificados, aprobados por países exportadores basándose en las recomendaciones del Codex en relación con la metodología de evaluación de riesgos, son equivalentes a sus homólogos convencionales. Por consiguiente, a juicio del Uruguay, no parecería haber una justificación técnica para la aplicación de la medida de certificación propuesta por la India, tomando en cuenta el objetivo legítimo citado en la orden de 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 la India a notificar dicha medida al Comité MSF 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 2021, hace ya 14 meses.

2.373. El representante de Nueva Zelandia no realiza ninguna declaración durante la reunión. Después de la reunión se distribuye una declaración técnica.⁹⁶

⁹⁶ [G/TBT/W/765](#).

2.374. El representante de Colombia no realiza ninguna declaración durante la reunión. Después de la reunión se distribuye una declaración técnica.⁹⁷

2.375. En respuesta, el representante de la India formula la siguiente declaración: 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 es discriminatoria ni 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 ha expedido 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 a otros países. 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 registrará 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. Hasta la fecha, hay varios interlocutores comerciales, como los Estados Unidos, el Reino Unido, Australia, el Canadá, Turquía, el Irán, China, la UE (incluidos Italia, Alemania, Francia) y Tailandia, que ya están expidiendo los certificados exigidos.

2.1.3.43 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](#) y [G/TBT/N/PAN/102/Add.1 \(ID 662\)](#)⁹⁸

2.376. El representante de los Estados Unidos presenta la declaración siguiente. Los Estados Unidos agradecen a Panamá que haya avanzado en el examen de nuestras preocupaciones sobre la duplicación de las prescripciones en materia de pruebas de nematodos en las cebollas. Las novedades recientes en Panamá han suscitado una gran preocupación por la falta de previsibilidad del régimen normativo panameño. Antes de la reunión del Comité OTC de noviembre de 2021, Panamá aplazó la entrada en vigor de su medida relativa a las papas hasta el 1 de marzo de 2022. Sin embargo, el 30 de diciembre de 2021, Panamá publicó la medida y adelantó la fecha de aplicación al 17 de febrero de 2022, lo que afectó a las papas de los Estados Unidos en ruta hacia Panamá. En el caso de las cebollas, Panamá amplió el período poscosecha de 75 días a 120 días, es decir, hasta el 28 de febrero de 2022. Sin embargo, el 6 de enero de 2022, Panamá adelantó la expiración al 31 de enero de 2022, lo que también afectó a las cebollas procedentes de los Estados Unidos ya destinadas a Panamá. Comprobamos con preocupación que, en su medida actualizada sobre las papas, Panamá no ha tenido en cuenta ninguna de las preocupaciones planteadas por los Miembros de este Comité. La fecha del período poscosecha se mantiene, al igual que los requisitos en materia de almacenamiento. A pesar de que hemos planteado nuestras preocupaciones y compartido información técnica con Panamá desde 2016, Panamá todavía no ha explicado en qué medida esos requisitos son compatibles con las normas internacionales pertinentes, ni ha facilitado justificación

⁹⁷ [G/TBT/W/766](#).

⁹⁸ Las declaraciones anteriores pueden consultarse en [ID 662](#).

técnica alguna para ellos. Una vez más, instamos a Panamá a suspender la aplicación de las medidas sobre las papas y las cebollas hasta que facilite una justificación sobre la fecha del período poscosecha, la temperatura de almacenamiento y los límites de germinación. La adopción de esta medida por parte de Panamá indicaría a los Estados Unidos y a otros Miembros que Panamá toma en serio nuestras preocupaciones.

2.377. El representante del Canadá presenta la declaración siguiente. El Canadá quiere dar las gracias una vez más a los Estados Unidos por plantear esta preocupación comercial específica relativa a los nuevos requisitos de calidad de Panamá para las papas frescas, establecidos por el Ministerio de Industria y Comercio el 20 de febrero de 2020. 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 nuestras dos últimas intervenciones en las reuniones del Comité OTC de la OMC celebradas en junio y noviembre de 2021, 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 es consciente de que Panamá ha aplazado la aplicación de estas medidas en dos ocasiones para poder celebrar nuevas consultas con sus interlocutores comerciales. El Canadá agradece asimismo que se haya celebrado una reunión técnica bilateral para resolver los elementos que son motivo de preocupación en esta cuestión. Sin embargo, a pesar de esta actitud positiva, las preocupaciones del Canadá —incluidos los restrictivos límites de tiempo para el almacenamiento y la comercialización, así como la tolerancia cero con respecto a los brotes— no han sido tenidas en cuenta por Panamá en la última versión de sus requisitos de calidad. El Canadá también señala que estos requisitos se aplicaron con poca antelación, el 17 de febrero de 2022, y mucho antes de la fecha de entrada en vigor prevista anteriormente, el 2 de abril de 2022. Por último, observamos que Panamá no presentó ninguna notificación a la OMC hasta que estos requisitos ya habían entrado en vigor. El Canadá sigue considerando que sería posible encontrar una solución a largo plazo que ofrezca un entorno más previsible para los importadores y exportadores mediante 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 aplicación de este nuevo reglamento.

2.378. En respuesta, el representante de Panamá presenta la declaración siguiente. Mi delegación agradece a los Estados Unidos y el Canadá, y toma nota de sus preocupaciones, las cuales transmitiré a Ciudad de Panamá. 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, así como las distintas reuniones que se están llevando a cabo en la capital entre nuestras delegaciones. Reiteramos nuestra disposición de trabajar con nuestros socios comerciales y de mantener una comunicación abierta entre autoridades.

2.379. El representante de los Estados Unidos manifiesta cierta frustración ante la respuesta de Panamá. Los Estados Unidos señalan que esta ha sido la respuesta de Panamá a sus preocupaciones después de cada intervención en este Comité, pero que Panamá aún no ha dado un seguimiento a esta cuestión. Los Estados Unidos piden a la delegación que agilice la respuesta de su capital para dar un seguimiento a esta cuestión antes de que concluya la reunión del Comité esta semana.

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

2.380. El representante de la Unión Europea presenta la declaración siguiente. La UE agradece a la República de Corea el diálogo mantenido sobre esta cuestión. Para dar seguimiento a la reunión celebrada en julio del año pasado, la UE ha enviado los datos de contacto de los expertos en evaluación de la conformidad a la Agencia de Tecnología y Normas de Corea (KATS). La UE solicita que la KATS facilite los contactos de los interlocutores pertinentes para debatir la mejor manera de resolver esta cuestión a fin de 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. Esto permitiría también reducir los efectos medioambientales del envío de toneladas de prendas de vestir para realizar las pruebas.

2.381. En respuesta, el representante de la República de Corea formula la siguiente declaración: Corea agradece a la UE las preocupaciones planteadas y las observaciones formuladas en relación con los requisitos establecidos por Corea para los productos textiles para lactantes, y desea

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

aprovechar esta oportunidad para responder a la pregunta planteada por la UE en este Comité OTC. En cuanto a la solicitud, la KATS (Agencia de Tecnología y Normas de Corea) es el organismo responsable, y el representante de la UE ya había solicitado esos datos a esta parte, por lo que la KATS enviará la respuesta al representante de la UE más adelante.

2.1.3.45 India - Orden relativa al papel simple para copiadora (control de la calidad), G/TBT/N/IND/140 (ID 681¹⁰⁰)

2.382. El representante de Indonesia presenta la declaración siguiente. A Indonesia le sigue preocupando la aplicación de la Orden relativa al Papel Simple para Copiadora (Control de la Calidad) de 2020. Desde la aplicación de esta normativa, Indonesia no ha podido exportar a la India debido al estricto requisito de la visita a las fábricas, que sigue siendo imposible debido a las restricciones a los viajes. La India ha sido un socio valioso para la exportación de productos de papel, lo que significa que la ausencia de exportaciones de papel simple para copiadora a la India desde diciembre de 2020 ha causado pérdidas considerables a los exportadores indonesios. Indonesia pide humildemente a la India que establezca políticas que no obstaculicen el comercio y que faciliten las importaciones de productos procedentes de Indonesia para satisfacer el suministro de productos de papel de calidad en el mercado indio. En la declaración presentada por la delegación de la India durante la última reunión del Comité OTC, celebrada en noviembre de 2021, la India mencionó la posibilidad de establecer un mecanismo de inspección presencial en lugar de una visita de inspección en las fábricas. Tras esta declaración, Indonesia solicita más información sobre las siguientes cuestiones: 1. El mecanismo de funcionamiento de la inspección presencial y la petición hecha a la India de notificar cualquier política relacionada con las inspecciones presenciales; 2. La posibilidad de que en las inspecciones presenciales se autorice la intervención de personal de organismos de evaluación de la conformidad extranjeros competentes, acreditados y reconocidos por la BIS para llevar a cabo inspecciones basadas en el programa establecido por la BIS. Otra opción es permitir que las inspecciones presenciales se lleven a cabo por funcionarios encargados del control de la calidad competentes del sector correspondiente, bajo supervisión a distancia de auditores de la BIS; 3. Indonesia espera que el mecanismo de cuarentena aplicado en Indonesia para impedir la propagación de la COVID-19 no se convierta en un obstáculo para que los auditores indios lleven a cabo inspecciones en las fábricas e *in situ* en la región de Indonesia.

2.383. Indonesia insta a India a remitirse al artículo 6.1 del Acuerdo OTC de la OMC en relación con la aceptación de los resultados de la evaluación de la conformidad. Por lo tanto, Indonesia solicita a la India que acepte los resultados de las pruebas de los laboratorios acreditados en el marco de acreditación internacional cuando aplique esa reglamentación, a fin de 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 cuanto al papel simple para copiadora que no se puede exportar durante la pandemia de COVID-19 debido a las estrictas prescripciones previstas en el reglamento, Indonesia solicita a la India que lo aplase o que conceda un período de transición suficiente para que las ramas de producción puedan cumplirlo. Indonesia pide a la India que coopere para facilitar el comercio del papel simple para copiadora.

2.384. En respuesta, el representante de la India formula la siguiente declaración: Los laboratorios reconocidos por la BIS poseen capacidad suficiente para realizar pruebas sobre el papel simple para copiadora. La Oficina de Normas de la India, en el marco de su Programa de Reconocimiento de Laboratorios (BIS LRS), otorga el reconocimiento a los laboratorios para las pruebas de productos de conformidad con las normas indias pertinentes. La acreditación de un laboratorio de conformidad con la norma ISO/CEI 17025 por parte de un organismo que sea miembro de pleno derecho de la ILAC es un requisito previo para el reconocimiento con arreglo al Programa de Reconocimiento de Laboratorios (LRS) de la BIS de 2020. La cláusula 12 del LRS de la BIS trata del reconocimiento de los laboratorios extranjeros. La decisión relativa al reconocimiento de los laboratorios extranjeros será adoptada por la BIS teniendo en cuenta el ACR (acuerdo de reconocimiento mutuo) con la nación de que se trate.

¹⁰⁰ Las declaraciones anteriores pueden consultarse en [ID 681](#).

2.1.3.46 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 698¹⁰¹)

2.385. 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 marca de calidad saudí, las empresas europeas tienen graves problemas, que equivalen a una restricción cuantitativa *de facto* de las importaciones. Las principales preocupaciones guardan relación con las auditorías, los elevados costos, el número limitado de organismos de certificación, la falta de claridad de los procedimientos de auditoría y la realización de auditorías anuales de vigilancia. No obstante, la Unión Europea agradece al Reino de la Arabia Saudita su participación constructiva en las conversaciones bilaterales celebradas sobre esta cuestión. Seguimos dispuestos a proseguir el diálogo y estamos seguros de que esta preocupación se resolverá en un futuro próximo.

2.386. 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 las constructivas reuniones bilaterales celebradas, incluida la que ha tenido lugar durante la semana en curso. Como resultado de estas reuniones bilaterales, la autoridad competente de la Arabia Saudita está elaborando una respuesta más amplia en la que se abordan varios elementos. Responderemos directamente a la UE.

2.1.3.47 Indonesia - Contingentes de importación y prescripciones para la certificación (ID 728¹⁰²)

2.387. El representante de China formula la siguiente declaración: Las prescripciones de certificación según la norma nacional de Indonesia (SNI) conducen a la demora o incluso al fracaso de la entrega por parte de los exportadores, aumentan significativamente el costo del transporte y las operaciones internacionales, e imponen obstáculos innecesarios al comercio internacional. Sugerimos que: 1. Indonesia aumente el número de organismos de acreditación y laboratorios de pruebas que se ubican fuera del país a los efectos de la SNI, y reconozca los certificados CB o los organismos de prueba de terceros; 2. Indonesia acepte el reconocimiento mutuo de los resultados de la evaluación de la conformidad mediante acuerdos bilaterales; 3. Indonesia levante la restricción conforme a la cual un auditor solo puede supervisar una categoría en una única fábrica cada vez; 4. Indonesia realice inspecciones en línea de las fábricas durante la pandemia.

2.388. En respuesta, el representante de Indonesia formula la siguiente declaración: Indonesia se remite a su última declaración, formulada en la reunión del Comité OTC de noviembre de 2021, en la que indicó que todos los procedimientos de certificación de los reglamentos técnicos basados en la SNI para el sector industrial se ajustan a lo dispuesto en los reglamentos ministeriales conexos. Todos los reglamentos técnicos basados en la SNI se han notificado también al Comité OTC, que prevé un plazo de 60 días para la presentación de observaciones. Indonesia sigue dispuesta a continuar colaborando bilateralmente con China para abordar esta cuestión.

2.1.3.48 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](#), [G/TBT/N/BEL/45](#) (ID 713¹⁰³)

2.389. El representante de China formula la siguiente declaración: China reconoce que los Miembros de la OMC tienen el legítimo derecho de proteger la seguridad de su red 5G. China acoge con satisfacción cualquier respuesta y aclaración adicional de la UE y de Bélgica e insta a Bélgica a que notifique sin demora el Real Decreto revisado. En cuanto al documento [G/TBT/N/BEL/44](#), nos gustaría plantear las siguientes preocupaciones: 1. Se recomienda utilizar normas técnicas objetivas y basadas en los productos para la evaluación de riesgos. La respuesta de la UE no aborda la preocupación fundamental de China, es decir, el hecho de que los criterios de evaluación de riesgos no objetivos basados en las características de los proveedores son incompatibles con el

¹⁰¹ Las declaraciones anteriores pueden consultarse en [ID 698](#).

¹⁰² Las declaraciones anteriores pueden consultarse en [ID 728](#).

¹⁰³ Las declaraciones anteriores pueden consultarse en [ID 713](#).

Acuerdo OTC, que dispone que un reglamento técnico será una norma objetivamente definible basada en las características del producto. China desea señalar que existen normas internacionales para ese sector (por ejemplo, el Sistema de Garantía de la Seguridad del Equipo de Red (NESAS) y las Especificaciones para la Garantía de la Seguridad (SCAS) publicadas por la Asociación del Sistema Global para Comunicaciones Móviles (GSMA), el Proyecto de Asociación de Tercera Generación (3GPP), los Criterios Comunes para la Evaluación de la Seguridad de la Tecnología de la Información y las normas de certificación de la ciberseguridad para la red 5G de la UE, establecidas en el Reglamento (UE) 2019/881). China insta a Bélgica a cumplir con lo dispuesto en el artículo 2.4 del Acuerdo OTC mediante la aplicación de normas técnicas reconocidas a nivel internacional que permitan evaluar objetivamente la seguridad del producto o mediante métodos de certificación basados en normas internacionales como criterios únicos o fundamentales de evaluación de la seguridad de los productos en la ley notificada.

2.390. 2. Respecto del artículo 105, apartado 4, se recomienda aclarar determinados conceptos y especificar la gama de sujetos a los que se aplican los criterios para la evaluación de riesgos. La respuesta de la UE no abordó la preocupación fundamental de China sobre esta cuestión, es decir, la gama de partes afectadas por la ley notificada sigue sin estar clara. China insta a Bélgica a que especifique la gama de "proveedores" susceptibles de ser objeto de evaluación del riesgo y el método para su designación, y a que aclare la relación entre "proveedores de alto riesgo" y "fabricantes de equipo de alto riesgo" en la ley notificada. China reitera que la ley notificada debe adoptar una norma de seguridad objetivamente definible basada en las características del producto, en lugar de criterios de evaluación del riesgo no objetivos basados en las características de los proveedores.

3. En relación con el artículo 105, apartado 4, párrafo 1, se recomienda especificar los procedimientos para revocar la determinación de la condición de proveedor de alto riesgo. La ley notificada no especifica el alcance de la prohibición o restricción aplicada a los proveedores de alto riesgo, ni el método utilizado para determinar su aplicación, ni indica el fundamento jurídico ni los procedimientos detallados para solicitar que se revoque la designación como proveedor de alto riesgo. Esto parece incompatible con el requisito de que la autoridad competente administre las leyes y reglamentos relacionados con el comercio de manera uniforme, justa y razonable, y puede constituir una discriminación contra proveedores de equipo de 5G específicos. A este respecto, China recomienda que Bélgica aporte aclaraciones adicionales sobre el alcance específico, el fundamento jurídico y los procedimientos para la prohibición y la restricción del suministro de equipo o servicios 5G por parte de proveedores de alto riesgo, y que especifique la vía que deben seguir los denominados proveedores de alto riesgo para solicitar que se revoque tal designación aportando una guía de procedimiento detallada en el marco de la ley notificada.

2.391. 4. Por lo que respecta al artículo 105, apartado 4, párrafo 4, se recomienda adoptar criterios de evaluación de riesgos basados en hechos, objetivos y equitativos. La preocupación de China no se refiere a si la ley notificada se ajusta a la evaluación de riesgos coordinada en la UE o el conjunto de instrumentos de la UE para la ciberseguridad de las redes 5G, sino a si los criterios de evaluación del riesgo establecidos en la ley notificada son objetivos e imparciales. China considera que los criterios de evaluación del riesgo son discriminatorios e imprecisos. Por ejemplo, el criterio relativo al grado de injerencia en el proveedor de un país no perteneciente a la UE constituye una discriminación basada en el origen de los proveedores y discrimina a los proveedores de países no pertenecientes a la UE. China reitera que la seguridad del equipo 5G debe evaluarse sobre la base de hechos y normas de seguridad objetivas reconocidas por el sector en lugar de por una evaluación del riesgo no objetiva centrada en los proveedores. China insta a Bélgica a que cumpla con lo dispuesto en los artículos 2.1 y 2.2 del Acuerdo OTC y otras prescripciones de la OMC mediante la elaboración de normas y medidas de seguridad para los equipos 5G objetivas, equitativas y no discriminatorias, teniendo plenamente en cuenta las características y el uso de la tecnología 5G y adoptando las buenas prácticas existentes para el sector.

2.392. 5. En lo que respecta al artículo 105, apartado 5, se recomienda explicar las razones que han llevado a determinar que un proveedor es de alto riesgo, y ofrecer a estos proveedores recursos razonables. La respuesta de la UE no aborda la preocupación fundamental de China. La ley notificada solamente permite a los operadores de redes móviles 5G formular objeciones contra los resultados preliminares de la evaluación de riesgo y solicitar una audiencia. Sin embargo, no se prevén recursos jurídicos para los proveedores de equipo o servicios 5G considerados proveedores de alto riesgo. Dado que son los proveedores de equipo o servicios 5G los que son objeto de evaluaciones de riesgo, China propone que Bélgica especifique los recursos administrativos o judiciales disponibles para estos agentes en la ley notificada, que exija a la autoridad competente que aporte a los denominados

proveedores de alto riesgo justificaciones y pruebas de su decisión y que conceda a los proveedores el derecho a impugnar las decisiones desfavorables resultantes de la evaluación del riesgo.

2.393. En cuanto al documento [G/TBT/N/BEL/45](#), nos gustaría plantear las siguientes preocupaciones: 1. El Real Decreto y los reglamentos y normas técnicas pertinentes deben aplicarse de manera compatible con los principios de equidad, no discriminación y transparencia, sobre la base de hechos y pruebas objetivos. China sugiere que se adopten normas técnicas reconocidas a nivel internacional para evaluar objetivamente la seguridad del producto o métodos de certificación basados en normas internacionales como criterios únicos o fundamentales de evaluación de la seguridad de los productos, en lugar de criterios de evaluación del riesgo no objetivos basados en las características de los proveedores. En relación con el capítulo 2 del Real Decreto notificado, en virtud de dicho capítulo se prohíbe o restringe a los operadores de redes móviles 5G que utilicen elementos activos producidos por "fabricantes de equipo de alto riesgo", sin aportar criterios específicos. China desea señalar que existen normas internacionales basadas en criterios técnicos para ese sector (por ejemplo, el Sistema de Garantía de la Seguridad del Equipo de Red (NESAS) y las Especificaciones para la Garantía de la Seguridad (SCAS) publicadas por la Asociación del Sistema Global para Comunicaciones Móviles (GSMA), el Proyecto de Asociación de Tercera Generación (3GPP), los Criterios Comunes para la Evaluación de la Seguridad de la Tecnología de la Información y las normas de certificación de la ciberseguridad para la red 5G de la UE, establecidas en el Reglamento (UE) 2019/881).

2.394. 2. China sugiere que Bélgica especifique los recursos administrativos o judiciales aplicables a los fabricantes de equipo 5G afectados por el Real Decreto notificado, así como las leyes, reglamentos y normas técnicas pertinentes. El capítulo 2 del Real Decreto notificado y la ley pertinente solo permiten que los operadores de redes móviles 5G formulen objeciones contra los resultados preliminares de la evaluación de riesgo y soliciten una audiencia. Sin embargo, no prevén recursos jurídicos para los proveedores de equipo o servicios 5G designados como proveedores de alto riesgo, ni indican el método y el procedimiento para revocar la designación como proveedor de alto riesgo. China propone que Bélgica especifique los recursos administrativos o judiciales disponibles para los fabricantes de equipo o servicios 5G en el Decreto Real notificado, que exija a la autoridad competente que aporte justificaciones y pruebas de su decisión y que aporte a los fabricantes de equipo 5G medios de impugnar las decisiones desfavorables resultantes de la evaluación del riesgo y procedimientos detallados para revocar la designación de proveedor de alto riesgo, garantizando el derecho de los fabricantes así designados a solicitar la revocación. 3. El Real Decreto y las leyes pertinentes deberán elaborarse, adoptarse o aplicarse de manera proporcional a los objetivos legítimos previstos. Además, no deberán restringir el comercio más de lo necesario para alcanzar un objetivo legítimo. El Real Decreto notificado prohíbe en general el uso de cualquier elemento activo producido por un "fabricante de equipos de alto riesgo" en determinados tipos de redes. China sugiere que se apliquen distintos niveles de seguridad en función de las características de los productos y con arreglo a normas objetivamente definibles para la evaluación de la seguridad de los productos.

2.395. En respuesta, el representante de la [Unión Europea](#) formula la siguiente declaración: Durante el plazo concedido a esos efectos, China presentó observaciones por escrito a esas notificaciones, a las que la UE respondió el 8 de noviembre de 2021. La UE desea aclarar que el proyecto notificado (en adelante "la ley adoptada") en el documento [G/TBT/N/BEL/44](#) se adoptó el 10 de febrero de 2022, y no se prevé ninguna revisión en un futuro próximo. Asimismo, el proyecto notificado en el documento [G/TBT/N/BEL/45](#) se ha revisado sustancialmente y se notificará a su debido tiempo, de conformidad con el Acuerdo OTC, otorgando un nuevo plazo de presentación de observaciones. Además, la UE facilita las siguientes respuestas específicas: en primer lugar, todos los criterios para la evaluación del perfil de riesgo de un proveedor provienen del conjunto de instrumentos del Grupo de Cooperación SRI, con la excepción del siguiente "subfactor": "e) el país de origen del proveedor lleva a cabo una política cibernética ofensiva o tiene parte en dicha política". En segundo lugar, la UE desea aclarar que la ley adoptada establece que casi todos los elementos de una red de 5G están sujetos a una evaluación de la seguridad en virtud de lo dispuesto en el nuevo artículo 105, apartado 1. A este respecto, el perfil de riesgo del proveedor de esos elementos desempeña un papel importante en el análisis de la seguridad. Por último, el perfil de riesgo se evalúa sobre la base de los factores enumerados en el artículo 105, apartado 4, párrafo 4, de la ley adoptada.

2.396. La interpretación del término "proveedor" que figura en el artículo 105, apartado 4, párrafo 4, se explica en el último memorándum explicativo de la ley adoptada. China comenta que la ley adoptada no especifica en qué medida y en qué forma están prohibidos o restringidos los

proveedores de alto riesgo, ni si dicha designación puede revocarse ni por qué medio. Si un proveedor de alto riesgo desea impugnar tal designación, debe hacerlo mediante la presentación de observaciones escritas y/o en el marco de una audiencia (que puede ser solicitada por la parte que haya pedido una autorización ministerial); esta se celebraría una vez que se hubiese denegado la solicitud. El proveedor de alto riesgo también puede recurrir a un acto jurídico administrativo ante el Consejo de Estado (véase también la respuesta de la UE a la última pregunta). La ley adoptada y el proyecto notificado en el documento [G/TBT/N/BEL/45](#) no contienen ninguna lista de proveedores de alto riesgo. El hecho de que un proveedor sea considerado de alto riesgo en un caso no implica automáticamente que vaya a ser designado como tal en otro caso, y viceversa. El perfil de riesgo del proveedor se evalúa para cada caso particular. En relación con la determinación del perfil de riesgo del proveedor, el factor de "la probabilidad de que el proveedor sufra una injerencia de un país no perteneciente a la UE" está justificada y explicada en el memorándum explicativo de la ley adoptada. En cuanto a los proveedores de alto riesgo, como ya se ha indicado, los criterios para su identificación figuran en el artículo 105, apartado 4, de la ley adoptada y constituyen la base de cualquier evaluación. En cuanto a los recursos, la parte que solicite una autorización ministerial recibirá un proyecto de decisión y podrá formular observaciones escritas y solicitar una audiencia, según lo previsto en el artículo 105, apartado 5, párrafo 2, de la ley adoptada. Es posible interponer un recurso contra la decisión definitiva de los Ministros ante el Consejo de Estado. Los proveedores de alto riesgo tienen derecho a presentar apelaciones, ya que, en virtud del artículo 19, primera frase, de las Leyes Coordinadas sobre el Consejo de Estado, este recurso está disponible para toda parte que aporte pruebas de la existencia de un perjuicio o un interés.

2.1.3.49 India - Orden sobre Productos Electrónicos y de Tecnología de la Información (Prescripciones para el Registro Obligatorio) de 2012, [G/TBT/N/IND/44](#), [G/TBT/N/IND/44/Add.1](#), [G/TBT/N/IND/44/Add.2](#), [G/TBT/N/IND/44/Add.3](#), [G/TBT/N/IND/44/Add.4](#), [G/TBT/N/IND/44/Add.5](#), [G/TBT/N/IND/44/Add.9](#), [G/TBT/N/IND/47](#), [G/TBT/N/IND/47/Add.1](#), [G/TBT/N/IND/47/Add.2](#), [G/TBT/N/IND/47/Add.3](#), [G/TBT/N/IND/58](#) (ID 367¹⁰⁴)

2.397. El representante de la [República de Corea](#) formula la siguiente declaración: La República de Corea agradece esta oportunidad de presentar observaciones en relación con la "Orden sobre productos electrónicos y de tecnología de la información (prescripciones para el registro obligatorio), de 2012", notificada a la OMC en octubre de 2020 en el documento [G/TBT/N/IND/44/Add.9](#), y la "Aclaración sobre la cobertura de las cámaras, los altavoces y los micrófonos utilizados en el sector del automóvil", anunciada en julio de 2021, que no se ha notificado a los Miembros de la OMC. Corea envió a la India una carta con observaciones de las empresas coreanas a través del servicio de información OTC de la India el 8 de septiembre de 2021. No obstante, todavía no hemos recibido respuesta, por lo que deseamos reiterar nuestras observaciones previas. Las cámaras acabadas para vehículos se han añadido a los productos abarcados por la Orden sobre productos electrónicos y de tecnología de la información (prescripciones para el registro obligatorio) (Orden de Registro Obligatorio), en vigor desde el 1 de octubre de 2021, por lo que nuestras empresas tienen dificultades para interpretar el alcance de los "productos acabados". En virtud del inciso iv) de la nota aclaratoria (W-47/38/2021-IPHW) publicada por el Gobierno de la India el 22 de julio de 2021, las cámaras acabadas utilizadas en automóviles están abarcadas por la Orden de Registro Obligatorio. Además, según las "Preguntas frecuentes sobre los productos notificados en el marco de la fase V", publicadas en línea por el Gobierno de la India en febrero de 2021, se aclara que "la Orden de Registro Obligatorio se aplica únicamente a los productos acabados y no a las piezas de repuesto/componentes utilizados en la fabricación de los productos acabados, a menos que se notifiquen por separado como productos independientes en virtud de la Orden de Registro Obligatorio".

2.398. En general, los módulos de cámaras fabricados por empresas coreanas que producen partes de automóviles son artículos destinados a transacciones entre empresas (B2B) que deben instalarse en los vehículos a través de procesos adicionales de montaje llevados a cabo en la India, y no se consideran productos acabados. A pesar de considerar que sus productos no son productos acabados, los fabricantes coreanos pidieron al Gobierno de la India que diera una interpretación clara del alcance de los productos comprendidos a fin de cumplir escrupulosamente el reglamento. Sin embargo, dado que hasta la fecha no se ha recibido ninguna respuesta, los fabricantes no están seguros de si deben iniciar el procedimiento de seguimiento. Si los componentes de productos acabados, como los módulos de cámaras, están incluidos en el ámbito de aplicación de la Orden de

¹⁰⁴ Las declaraciones anteriores pueden consultarse en [ID 367](#).

Registro Obligatorio, se exige llevar a cabo procedimientos de seguimiento, como la autorización para utilizar la marca de la Oficina de Normas de la India (BIS), que imponen una carga a la rama de producción y generan costos excesivos y retrasos en la exportación. En cuanto al ámbito de aplicación del producto, Corea desea pedir a la India que aporte una definición clara de "cámaras acabadas utilizadas en la industria del automóvil", y que indique si los módulos de cámaras objeto de transacciones entre empresas (B2B), que no constituyen productos acabados, están abarcados por la Orden de Registro Obligatorio.

2.399. El representante del Canadá formula la siguiente declaración: El Canadá desea reiterar su preocupación por esta medida y agradecería cualquier aclaración e información adicional que la India pueda proporcionar al Comité en el día de hoy. El Canadá señala que la falta de voluntad de la India de aceptar las pruebas realizadas en instalaciones extranjeras acreditadas es una cuestión sistémica que afecta a toda una gama de productos. El Canadá sigue alentando a la India a que adopte las normas de la CEI y a que reconozca los resultados de las pruebas realizadas por laboratorios acreditados internacionalmente. Como se ha indicado en reuniones anteriores, el Canadá sigue viendo con preocupación la Orden de Registro Obligatorio por las siguientes razones: la Orden exige que las pruebas de los productos sean realizadas únicamente por laboratorios acreditados por la BIS ubicados en la India; no permite la utilización de normas internacionales; y no reconoce los resultados de las pruebas realizadas por laboratorios acreditados internacionalmente.

2.400. En respuesta, el representante de la India formula la siguiente declaración: Las cámaras digitales, videocámaras y cámaras web (producto acabado) están comprendidas en la "Orden sobre productos electrónicos y de tecnología de la información (prescripciones para el registro obligatorio), de 2012", en virtud de la Notificación de la Gaceta Oficial S.O. N° 3429 (E), de 1 de octubre de 2020, y la Orden entró en vigor el 1 de octubre de 2021. Se aclara que la Orden de Registro Obligatorio se aplica únicamente a los productos acabados y no a las piezas de repuesto/componentes utilizados en la fabricación de los productos acabados, a menos que se notifiquen por separado como productos independientes en virtud de la Orden de Registro Obligatorio. Las cámaras acabadas utilizadas en el sector del automóvil están abarcadas por la Orden de Registro Obligatorio; sin embargo, si se importan como parte integrante de un vehículo, no son objeto de las disposiciones de dicha Orden. El Ministerio de Electrónica y Tecnología de la Información ya ha expedido una nota aclaratoria en el documento W-47/38/2021-IPHW, de fecha 22 de julio de 2021.

2.1.3.50 Unión Europea - Reglamento Delegado (UE) 2019/945 de la Comisión sobre los sistemas de aeronaves no tripuladas y los operadores de terceros países de sistemas de aeronaves no tripuladas, [G/TBT/N/EU/628](#) (ID 585¹⁰⁵)

2.401. El representante de China formula la siguiente declaración: China considera que el Reglamento sobre los sistemas de aeronaves no tripuladas (ANT) sigue siendo un obstáculo al comercio, por lo que deseamos reiterar las siguientes preocupaciones, y esperamos que la UE examine activamente nuestras recomendaciones. 1. Se recomienda que el factor de seguridad de la resistencia mecánica para el cable de las ANT cautivas más pesadas que el aire que figura en el Reglamento 2019/945 de la UE no sea inferior a cuatro veces la masa máxima de despegue. El requisito de resistencia mecánica del cable de las ANT cautivas es más estricto de lo necesario. El Reglamento exige que soporte una carga de 10 veces el peso de despegue, mientras que, según la evaluación de las empresas, para garantizar la seguridad es suficiente que soporte 4 veces ese peso. Se calcula que el factor de seguridad de la resistencia mecánica de los diferentes cables que soportan 10 veces el peso de despegue es de entre 2,8 y 8,4, unos valores muy superiores al factor de seguridad de cualquiera de los componentes utilizados en aviación civil tripulada y en aviación en general, que oscilan entre 1,25 y 1,8. Además, el establecimiento de prescripciones excesivas reduce de manera significativa el rendimiento general. Por otro lado, tecnologías como las baterías de reserva y el retorno automático, entre otras, son más eficaces para garantizar el funcionamiento seguro de las ANT cautivas en condiciones meteorológicas muy adversas, en corrientes de aire y en otras situaciones especiales.

2.402. 1. China recomienda a la UE que modifique el límite de longitud de tracción de las ANT cautivas de categoría C3 de "50 metros" a "120 metros". Consideramos que el límite de longitud de tracción de las ANT de categoría C3 es demasiado corto. Gracias al avance de la tecnología, las ANT cautivas de categoría C3 tienen una estabilidad y resistencia al viento excelentes. La longitud de tracción de 50 metros exigida por el Reglamento de la UE podría no satisfacer las necesidades del

¹⁰⁵ Las declaraciones anteriores pueden consultarse en [ID 585](#).

mercado y limitar el desarrollo de este tipo de ANT cautivas. El Reglamento limita la altura de vuelo de los drones de la categoría abierta a 120 metros; puesto que las ANT cautivas de la categoría C3 no conllevan más riesgos que dichos drones, sugerimos a la UE que considere la posibilidad de aplicar los mismos criterios a ambos tipos de aparatos.

2.403. En respuesta, el representante de la Unión Europea formula la siguiente declaración: El Reglamento Delegado (UE) 2019/945 de la Comisión sobre los sistemas de aeronaves no tripuladas y los operadores de terceros países de sistemas de aeronaves no tripuladas, y el Reglamento de Ejecución (UE) 2019/947 de la Comisión relativo a las normas y los procedimientos aplicables a la utilización de aeronaves no tripuladas, se publicaron en junio de 2019. En cuanto al requisito sobre la resistencia mecánica del cable de la ANT cautiva, que se considera más estricto de lo necesario, el factor de 10 es el que prevén las especificaciones de certificación de los globos de gas cautivos y tiene en cuenta la aceleración de las aeronaves no tripuladas, la variabilidad del material de amarre y un factor de seguridad. En cuanto al límite de longitud de tracción de las ANT cautivas de categoría C3, la UE considera que 50 m es el máximo que puede autorizarse en la categoría abierta (operaciones de bajo riesgo), ya que se considera la altitud máxima por debajo de la cual la probabilidad de que se realicen operaciones con aeronaves tripuladas es extremadamente baja. Este límite también es compatible con las recomendaciones del análisis del riesgo conforme a la metodología SORA de evaluación de riesgos de operaciones específicas.

2.1.3.51 Unión Europea - Método basado en la evaluación de peligros para los productos fitosanitarios y establecimiento de niveles de tolerancia en las importaciones, [G/SPS/N/EU/166](#), [G/SPS/N/EU/166/Add.1](#), [G/SPS/N/EU/263](#), [G/TBT/N/EU/383](#), [G/TBT/N/EU/383/Add.1](#), [G/TBT/N/EU/384](#), [G/TBT/N/EU/384/Add.1](#), [G/TBT/N/EU/495](#) (ID 393¹⁰⁶)

2.404. El representante de Australia formula la siguiente declaración: Australia agradece a la UE su respuesta a las preocupaciones planteadas por Australia y otros Miembros durante la reunión celebrada en noviembre del año pasado. Australia entiende que la UE está estudiando la posibilidad de reducir los LMR vigentes para los plaguicidas que han dejado de estar aprobados en su jurisdicción debido a preocupaciones ambientales, como algunos insecticidas neonicotinoides, a los valores establecidos por defecto y de denegar las nuevas solicitudes de determinación de niveles de tolerancia para las importaciones de esos productos. Mediante la aplicación de las normas medioambientales de la UE a los productos agrícolas importados, esta medida tiene por objeto respaldar la ambición de la UE de promover los objetivos ambientales a escala mundial. Aunque esta ambición es encomiable, Australia solo apoya la reducción de los LMR al valor por defecto cuando se ha identificado un riesgo para los consumidores en materia de inocuidad de los alimentos. Al tener en cuenta las preocupaciones ambientales de carácter mundial a la hora de establecer los LMR para las importaciones, además de los aspectos relacionados con la alimentación de los consumidores, se introducen criterios arbitrarios que son incompatibles con la práctica internacional vigente y con las obligaciones de la UE en el marco del Acuerdo MSF. Este enfoque 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.

2.405. Además, este enfoque no reconoce los esfuerzos de los grupos científicos y organismos de normalización internacionales —como la Reunión Conjunta FAO/OMS sobre Residuos de Plaguicidas y el Codex Alimentarius— para establecer niveles inocuos y armonizados de residuos de plaguicidas presentes en los productos agrícolas. Australia cuenta con un sólido marco reglamentario para los productos químicos de uso agrícola y veterinario, que brinda a los agricultores nacionales acceso seguro a los plaguicidas que necesitan para mantener su productividad y rentabilidad, respetando al mismo tiempo su entorno natural único. Para evitar la perturbación del comercio, es imperativo que la UE siga cumpliendo sus obligaciones en el marco de los Acuerdos OTC y MSF al establecer los LMR y al examinar las solicitudes de determinación de niveles de tolerancia en las importaciones. Australia 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. Apartarse de este criterio dará lugar a importantes perturbaciones del comercio. Seguimos dispuestos a debatir nuestro criterio en materia de reglamentación de los

¹⁰⁶ Las declaraciones anteriores pueden consultarse en [ID 393](#).

plaguicidas con la UE y esperamos con interés seguir celebrando debates constructivos sobre esta cuestión.

2.406. El representante del Brasil formula la siguiente declaración: El Brasil se remite a sus declaraciones anteriores relativas a la PCE Nº 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.

2.407. El representante del Canadá formula la siguiente declaración: El Canadá desea aprovechar esta oportunidad para hacerse nuevamente eco de las preocupaciones planteadas por muchos otros Miembros acerca de la reglamentación por la UE de las sustancias activas en los productos fitosanitarios basada en la peligrosidad. El Canadá no favorece ni promueve la utilización de ningún método de producción sobre otro y compartimos el objetivo de garantizar que los plaguicidas se utilicen únicamente cuando sea necesario. Para lograr el equilibrio adecuado para los agricultores, así como para garantizar la preservación de los vegetales y el mínimo desperdicio, los agricultores deben poder acceder a una amplia gama de productos de protección fitosanitaria eficaces y asequibles, que comprenda las opciones tanto química como biológica. Contamos con un régimen reglamentario eficaz que permite controlar el uso seguro de las soluciones químicas cuando es necesario, e incluye prescripciones claras en materia de etiquetado. Mediante el uso de enfoques integrados para la gestión de plagas, apoyamos a los agricultores para que valoren ellos mismos las necesidades en función de las condiciones de cultivo, la demanda del mercado y otros factores. Existen prescripciones reglamentarias rigurosas, que incluyen evaluaciones científicas y programas de vigilancia para garantizar la salud y la seguridad de los consumidores cuando se pueden ver afectados por los residuos de plaguicidas, así como la preservación del medio ambiente. Alentamos a la UE a que adopte un enfoque que no limite innecesariamente la disponibilidad de todos los instrumentos de protección de los cultivos para los agricultores. Las decisiones regulatorias basadas en evaluaciones tanto de los peligros como de los riesgos relativos a todas las sustancias activas son el mejor medio de lograr el equilibrio adecuado entre la inocuidad para los agricultores y los consumidores, de una parte, y la seguridad alimentaria y la reducción de los residuos, de otra.

2.408. La UE ha declarado que cambiará los criterios aplicados a las solicitudes de determinación de niveles de tolerancia para las importaciones en el marco de sus actuales objetivos de política, en particular los criterios de exclusión basados en la peligrosidad y otras consideraciones (sin especificar). Los agricultores y exportadores del Canadá siguen sin estar convencidos de que el enfoque propuesto por la UE para fijar niveles de tolerancia en las importaciones tenga aplicabilidad real y viabilidad comercial y sea compatible con las obligaciones internacionales en los casos en que un producto fitosanitario ha superado los criterios de exclusión basados en la peligrosidad. Además, la UE ha indicado que tiene la intención de tener en cuenta factores medioambientales en el establecimiento de límites máximos de residuos, lo que probablemente se aplicaría también a los niveles de tolerancia de las importaciones. El Canadá agradecería recibir más información sobre este enfoque, en particular sobre quién determinará qué factores medioambientales se tomarán en consideración y cómo se justificarán científicamente en la evaluación del riesgo alimentario. El Canadá también tiene interés en obtener información sobre los próximos cambios en la reglamentación o la política, incluidas las novedades desde el último seminario celebrado en Bruselas en enero de 2021, para reducir al mínimo los obstáculos innecesarios al comercio y garantizar que las medidas sean compatibles con las obligaciones comerciales internacionales. Por último, el Canadá solicita una vez más que la UE considere la posibilidad de mantener los LMR para las sustancias que no plantean riesgos alimentarios inaceptables y que autorice niveles de tolerancia para las importaciones basándose únicamente en el riesgo alimentario. 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.

2.409. El representante del Ecuador formula la siguiente declaración: Mi país se suma a las preocupaciones expresadas por los Miembros que me precedieron. Ecuador 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 a 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.

2.410. El representante del Paraguay formula la siguiente declaración: 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 ponderación de riesgos reales de conformidad a 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. Hacemos eco de las preocupaciones y consultas de las delegaciones de Australia y Canadá respecto a los anuncios de reducción de LMR y el no otorgamiento de tolerancia a las importaciones debido a preocupaciones ambientales para ciertos productos de protección de plantas.

2.411. El representante de Guatemala formula la siguiente declaración: Guatemala mantiene su preocupación respecto a la no renovación de las sustancias activas consideradas como posibles disruptores endocrinos y la toma de decisiones basadas en el principio precautorio. Es necesario reconocer la importancia del marco general del análisis de riesgo (que incluye la evaluación del riesgo, la gestión del riesgo y la comunicación del riesgo). El principio de precaución se justifica al identificar los efectos potencialmente negativos de una sustancia activa, sin considerar la caracterización de la exposición relacionada al uso de los productos, aumentando así la incertidumbre científica. Deseamos expresar la importancia de basar las evaluaciones de sustancias activas para el establecimiento de las tolerancias de importación, en el análisis de riesgo, en particular, para los países en desarrollo que poseen climas tropicales, y por ende, manejan condiciones agroecológicas diferentes a las de la UE. Asimismo, un reconocimiento de la ubicación geográfica que representa distancia y tiempo para exportar el producto a la Unión Europea, condiciones diferentes que deben contemplar para no aplicar las medidas que restringen el comercio más allá de lo necesario.

2.412. El representante de la Argentina formula la siguiente declaración: 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.

2.413. El representante de Costa Rica formula la siguiente declaración: Nuevamente Costa Rica reitera su apoyo a la preocupación comercial levantada por Australia, Brasil y Canadá, tal y como lo hemos hecho en anteriores oportunidades. Para Costa Rica es de preocupación el enfoque basado en el peligro adoptado por la Unión Europea, dado que, bajo las obligaciones del sistema multilateral, cualquier requisito técnico debe responder a la norma internacional de referencia o a una evaluación de riesgo que aporte el sustento científico a la medida. Costa Rica reitera su solicitud a la Unión Europea de 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.

2.414. El representante de Chile formula la siguiente declaración: La delegación de Chile agradece a la UE la oportunidad de referirse a esta PCE, y se remite a lo declarado por Chile en anteriores reuniones del Comité OTC respecto a esta materia.

2.415. El representante de Colombia formula la siguiente declaración. Colombia desea reiterar su gran preocupación con respecto al enfoque basado en peligros para establecer medidas regulatorias para productos fitosanitarios que adelanta la Unión Europea y bajo las cuales no aprueba o no se renuevan los permisos para la comercialización de ciertas sustancias de protección fitosanitaria y modifica los límites máximos de residuos. Reiteramos la necesidad de que este tipo de medidas se tomen a partir de los resultados de evaluación del riesgo y evidencia científica concluyente. Llamamos a la Unión Europea a utilizar y basar sus decisiones en la información de organismos internacionales de referencia como el Codex Alimentarius. Esto permite que las realidades, retos y necesidades de los países en desarrollo y de diferentes zonas geográficas sean tenidas en cuenta. Igualmente invitamos a la Unión Europea a revisar medidas alternativas que no sean más restrictivas de lo necesario al comercio y también al momento de adoptar medidas orientadas a proteger el medio ambiente y la salud humana.

2.416. El representante del Uruguay formula la siguiente declaración: Acompañamos las observaciones realizadas por los Miembros precedentes y reiteramos nuestra preocupación comercial y sistémica vinculada a la utilización, por parte de la Unión Europea, de un enfoque basado en el peligro, y no en evaluaciones científicas completas de los riesgos, al momento de adoptar decisiones regulatorias relativas a la autorización de sustancias activas empleadas en productos fitosanitarios, y al establecimiento de niveles de tolerancia en las importaciones para sustancias que caen bajo el criterio de corte del Reglamento N° 1107/2009. Enfatizamos nuevamente la necesidad de basar tales determinaciones en evidencia científica concluyente, derivada de la evaluación de los riesgos reales, para evitar que algunas sustancias activas, que siguen siendo componentes importantes del sistema de gestión de plagas, sean retiradas pese a su uso seguro. Lo anterior 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, deseáramos recibir mayores detalles sobre la manera en que la Unión Europea planearía tomar en cuenta los efectos ambientales al momento de evaluar solicitudes de tolerancias para sustancias activas que dejen de estar aprobadas en su territorio, teniendo en cuenta lo establecido en el Acuerdo MSF. El Uruguay continúa apoyando los trabajos que puedan realizarse a nivel multilateral en el Codex Alimentarius para el desarrollo de un enfoque armonizado y basado en los riesgos, que permita garantizar la protección de la salud facilitando, al mismo tiempo, el comercio internacional de alimentos. Entre tanto, llamamos nuevamente a la Unión Europea a escuchar y atender las preocupaciones expresadas por numerosos Miembros, y a reconsiderar su enfoque regulatorio con miras a prevenir la proliferación injustificada de obstáculos al comercio internacional de productos agropecuarios, así como las importantes consecuencias socioeconómicas que la misma puede tener para otros Miembros, en particular los países en desarrollo y menos adelantados, para los que la Unión Europea es un mercado clave.

2.417. En respuesta, el representante de la Unión Europea formula la siguiente declaración: La Unión Europea agradece a los Miembros de la OMC su interés en la labor que se lleva a cabo en la UE a fin de identificar perturbadores endocrinos para los productos fitosanitarios. La UE reitera que los criterios científicos para identificar los perturbadores endocrinos para los productos fitosanitarios basados en la definición de la OMS se aplican desde el 10 de noviembre de 2018, y figuran 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, lo que incluye 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.

2.418. La UE tendrá en cuenta los aspectos ambientales al decidir sobre las solicitudes de determinación de niveles de tolerancia para la importación de sustancias que ya no cuentan con la aprobación de la UE, respetando al mismo tiempo las normas de la OMC y otras obligaciones internacionales. Esas cuestiones ambientales de interés mundial son, por ejemplo, la disminución mundial de los polinizadores o la contaminación del medio ambiente por sustancias químicas bioacumulativas, tóxicas y persistentes. La Unión Europea tiene la intención de abordar esta cuestión de manera gradual, considerando y examinando caso por caso la situación de cada sustancia, basándose en las mejores pruebas científicas disponibles y velando por que sus medidas no restrinjan el comercio más de lo necesario para alcanzar su objetivo. Es importante señalar que este nuevo enfoque no prohibirá a otros países utilizar el plaguicida en los cultivos, puesto que los demás países tienen libertad para decidir sobre el uso de plaguicidas en su territorio. Si el cultivo cosechado está destinado a comercializarse en el mercado de la UE, deberá observar los límites máximos de residuos (LMR) vigentes en la UE. Además, los solicitantes tienen la posibilidad de presentar información adicional para demostrar que las buenas prácticas agrícolas incluidas en la solicitud de niveles de tolerancia para las importaciones son suficientemente respetuosas con el medio ambiente. La UE señala a la atención del Comité OTC la sesión temática relativa a los enfoques aplicados a los LMR de los plaguicidas que facilitan el comercio, que se celebrará coincidiendo con la próxima reunión del Comité MSF el 22 de marzo de 2022 y brindará nuevas oportunidades para examinar este tema. La UE reafirma su compromiso de actuar con plena transparencia y mantendrá a los Miembros debidamente informados de la marcha de los acontecimientos.

2.1.3.52 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/Add.2](#), [G/TBT/N/BRA/613/Rev.1](#), [G/TBT/N/BRA/675](#), [G/TBT/N/BRA/613/Add.3](#) (ID 470¹⁰⁷)

2.419. El representante de la Unión Europea formula la siguiente declaración: 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 señalar que las observaciones por escrito de la UE se enviaron al Brasil el 7 de diciembre. La Unión Europea agradece la reciente respuesta del Brasil en la que anuncia una audiencia pública que brindará una nueva oportunidad para examinar el proyecto de reglamento modificado. La UE desea saber cuál es la fecha estimada de la audiencia pública, cuándo se publicará el proyecto de reglamento revisado y si el Brasil notificará el texto revisado al Comité OTC de la OMC. La Unión Europea desea recordar sus principales preocupaciones generales y hacer referencia a los detalles de sus observaciones escritas. En primer lugar, la UE desea solicitar amablemente al Brasil que en la revisión en curso se abstenga de ampliar 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). Para evitar la creación de obstáculos innecesarios al comercio, es importante aclarar que no es necesario que se certifiquen los nuevos parámetros para los vinos importados y garantizar que los métodos de análisis del Brasil para los nuevos parámetros sean compatibles con las recomendaciones de la OIV. En segundo lugar, la UE desea invitar al Brasil a que procure resolver en la revisión en curso la cuestión de larga data de la clasificación del vino espumoso en función del contenido de azúcar, que actualmente se examina en la OIV y, entre tanto, a ajustarse al método de análisis de la glucosa y la fructosa de la OIV para la determinación del contenido de azúcar. Como en anteriores reuniones del Comité OTC, 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 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

¹⁰⁷ Las declaraciones anteriores pueden consultarse en [ID 470](#).

la revisión en curso e invita al Brasil a tener en cuenta las observaciones escritas de la UE y espera con interés la oportunidad de examinar el proyecto de reglamento revisado.

2.420. En respuesta, el representante del Brasil formula la siguiente declaración: El Brasil desea agradecer a la Unión Europea su declaración y recordar que con arreglo a la Orden N° 346 del Ministerio de Agricultura, Ganadería y Abastecimiento (MAPA) publicada el 1 de julio de 2021 se abrió un período de consulta pública sobre un proyecto de reglamento por el que se establecen los criterios de identidad y de calidad y normas complementarias relativas al etiquetado y el proceso de producción del vino y los productos derivados de la uva y del vino. En respuesta a las peticiones de muchas partes interesadas, el Brasil prorrogó el plazo para la presentación de observaciones hasta el 7 de diciembre, lo que se notificó en el documento [G/TBT/N/BRA/613/Add.3](#). El Brasil agradece las observaciones recibidas de la UE y de los Estados Unidos sobre esta notificación, que son importantes para mejorar la reglamentación del vino, las uvas y sus productos en el Brasil.

2.1.3.53 Reino Unido - Prescripciones en materia de etiquetado y documentación del vino al final del período de transición del Brexit (ID 663¹⁰⁸)

2.421. El representante de Australia formula la siguiente declaración: Australia aprecia la colaboración con el Reino Unido en este Comité y acoge con satisfacción las medidas adoptadas por el Gobierno del Reino Unido para eliminar prescripciones gravosas, como las relativas a los formularios VI-1 para todas las importaciones de vino en Gran Bretaña. Sin embargo, Australia sigue teniendo preocupaciones con respecto a las prescripciones en materia de etiquetado, en particular en relación con el vino exportado y transbordado a través del Reino Unido a la UE. 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, en el caso del vino comercializado en Gran Bretaña se podrá indicar en la etiqueta un importador del Reino Unido o de la Unión Europea y que, después de esa fecha, en la etiqueta de los productos del vino comercializados en Gran Bretaña deberán figurar los datos de un importador situado en Gran Bretaña. Como se planteó en la reunión anterior, pedimos flexibilidad para permitir el listado de múltiples 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 incluir a un importador del Reino Unido y a importadores de otros terceros países y seguir cumpliendo los objetivos de reglamentación, por ejemplo: "Para el Reino Unido, importado por:" y "Para la UE, importado por:". Desearíamos que el Reino Unido aclarara si aceptaría las etiquetas con un importador del Reino Unido y de la UE después del 1 de octubre de 2022, pues de esta manera en la etiqueta seguirían figurando los datos de un importador situado en Gran Bretaña. Deseamos que el Reino Unido se asegure de que las prescripciones en materia de etiquetado no restrinjan el comercio más de lo necesario para alcanzar sus objetivos y esperamos trabajar en estrecha colaboración con el Reino Unido sobre esta cuestión para lograr un resultado mutuamente satisfactorio. Australia acoge con satisfacción las conversaciones bilaterales que hemos mantenido hasta la fecha. Esperamos con interés abordar estas cuestiones más a fondo en futuras conversaciones bilaterales, dado que siguen siendo motivo de gran preocupación para nuestra industria vinícola.

2.422. El representante del Uruguay formula la siguiente declaración: Mi delegación desea, en primer lugar, reconocer la aprobación de legislación tendiente a suprimir el requisito de presentar formularios VI-1 para la importación de vino a Gran Bretaña. En segundo lugar, Uruguay desea reiterar su interés en permanecer informado 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 asegurar que dichos requisitos sean lo menos restrictivos posible para el comercio.

2.423. En respuesta, el representante del Reino Unido formula la siguiente declaración: El Reino Unido valora el interés que siguen mostrando Australia y el Uruguay por nuestras prescripciones en materia de etiquetado del vino y las constructivas conversaciones bilaterales que hemos mantenido con Australia en relación con este tema. Como hemos dicho en nuestras declaraciones anteriores sobre esta cuestión en febrero, junio y noviembre de 2021, 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, en las etiquetas de los productos vitivinícolas comercializados en Gran Bretaña se deberán indicar los datos de un importador situado

¹⁰⁸ Las declaraciones anteriores pueden consultarse en [ID 663](#).

en Gran Bretaña. Reiteramos que hemos elaborado las disposiciones transitorias en estrecha cooperación con la industria vinícola para reducir al mínimo los efectos sobre el comercio derivados de la retirada del Reino Unido de la UE, pero teniendo en cuenta al mismo tiempo nuestros objetivos de política en materia de protección del consumidor. Tomamos nota de la sugerencia de Australia de permitir que en etiquetas individuales de vinos figuren los datos de dos importadores para facilitar las ventas en diferentes mercados internacionales. Sin embargo, de momento nuestras normas no lo permiten. Las normas en este ámbito son complejas ya que tienen que ver a la vez con la legislación relativa al etiquetado del vino y con la legislación horizontal en materia de etiquetado de los productos alimenticios. Tienen el objetivo común de proteger los intereses de los consumidores, establecer un punto de contacto claro en caso de que se detecte un problema con el vino y garantizar que la información que figure en la etiqueta sea pertinente para el producto que se ofrece para la venta y no induzca a error ni a confusión al consumidor. El Gobierno del Reino Unido está reuniendo amplias pruebas de las partes interesadas acerca de si las normas actuales podrían perfeccionarse para beneficiar aún más a los productores de vino, los comerciantes y los intereses y el bienestar de los consumidores. Las normas relativas al etiquetado del vino es un ámbito que se está examinando. 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 puede consultar más información sobre las medidas de etiquetado del vino.¹⁰⁹

2.1.3.54 Unión Europea - Prescripciones en materia de etiquetado del vino - relación de importadores a varios destinos (ID 659¹¹⁰)

2.424. El representante de Australia formula la siguiente declaración: Australia da las gracias a la UE por su colaboración hasta la fecha en esta importante cuestión. No obstante, observamos que esta cuestión sigue siendo motivo de preocupación y un obstáculo para la industria que dependía de los envíos entre el Reino Unido y la Unión Europea antes de que el Reino Unido se retirara de la UE. Entendemos que, después del final del período de transición del Brexit, el Reino Unido ha seguido aplicando las leyes y los reglamentos vigentes de la UE relativos al vino, lo que significa que en las etiquetas del vino importado y vendido en el Reino Unido debe figurar el nombre y la dirección de un importador establecido en el Reino Unido. Entendemos que la misma prescripción es aplicable al vino embotellado que se vende en la UE. Habida cuenta de que habitualmente el vino se exporta a la UE a través del Reino Unido, sería lógico que los datos de los importadores de la UE y del Reino Unido aparecieran en una única etiqueta; esto garantizaría la continuidad del comercio sin gastos adicionales para los productores de vino. Entendemos que, con arreglo a la reglamentación de la UE, la indicación del "importador" es obligatoria para el vino importado a la UE (conforme al Reglamento N° 1308/2013 y al Reglamento Delegado N° 2019/33) a fin de identificar a la persona física o jurídica, o la agrupación de estas personas, que importa vino en la UE. Apoyamos el objetivo de la UE de identificar claramente al operador de la empresa alimentaria, por ejemplo, la persona que asume la responsabilidad de comercializar el vino en la UE, y de no inducir a error a los consumidores. Sin embargo, solicitamos a la UE que garantice que sus prescripciones en materia de etiquetado no restrinjan el comercio más de lo necesario para alcanzar sus objetivos.

2.425. 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 lo que respecta al operador de la empresa alimentaria. Australia trata de entender cómo las prescripciones que no permiten esto, descritas por la UE en la última reunión del Comité, no restringen el comercio más de lo necesario. 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 para varios destinos en la misma etiqueta de la botella de vino. Es importante contar con más orientaciones y aclaraciones para dar seguridad a los comerciantes y garantizar que no se produzcan interrupciones del comercio. Esperamos con interés colaborar estrechamente con la UE sobre esta cuestión con el fin de garantizar un resultado mutuamente satisfactorio y seguiremos celebrando debates similares con el Reino Unido para resolver esta cuestión de la importación de vino en ese país.

¹⁰⁹ <https://www.gov.uk/guidance/importing-and-exporting-wine>.

¹¹⁰ Las declaraciones anteriores pueden consultarse en [ID 659](#).

2.426. En respuesta, el representante de la Unión Europea formula lo siguiente: Como se ha explicado en reuniones anteriores del Comité OTC, la indicación del "importador" es obligatoria para el vino importado a la UE de conformidad con el Reglamento (UE) N° 1308/2013¹¹¹ por el que se crea la organización común de mercados de los productos agrarios y el Reglamento Delegado (UE) N° 2019/33.¹¹² El importador es la persona física o jurídica, o la agrupación de estas personas, establecida en la UE que asume la responsabilidad del despacho a libre práctica de mercancías no pertenecientes a la Unión en el sentido del artículo 5, punto 24, del Reglamento (UE) N° 952/2013¹¹³ por el que se establece el código aduanero de la Unión. 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). La UE reitera que no es posible enumerar a los "importadores" para varios destinos en la misma etiqueta de la botella de vino.

2.1.3.55 Emiratos Árabes Unidos - Obligación de utilizar la marca de conformidad del CCG ("G-mark") en todos los juguetes (ID 702¹¹⁴)

2.427. El representante de la India formula la siguiente declaración: La India ha planteado esta preocupación comercial específica en las dos reuniones anteriores del Comité OTC y sigue esperando una respuesta de los Emiratos Árabes Unidos. La India está sumamente preocupada por la obligación de utilizar la G-mark impuesta por los Emiratos Árabes Unidos con respecto a todos los juguetes infantiles exportados a los Emiratos Árabes Unidos. Y que puede ser 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. En virtud de la reglamentación existente, es necesario obtener la G-mark para cada juguete. 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.

¹¹¹ Reglamento (UE) N° 1308/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 17 de diciembre de 2013, por el que se crea la organización común de mercados de los productos agrarios y por el que se derogan los Reglamentos (CEE) N° 922/72, (CEE) N° 234/79, (CE) N° 1037/2001 y (CE) N° 1234/2007, DO L 347 de 20.12.2013, página 671.

¹¹² Reglamento Delegado (UE) 2019/33 de la Comisión de 17 de octubre de 2018 por el que se completa el Reglamento (UE) N° 1308/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que respecta a las solicitudes de protección de denominaciones de origen, indicaciones geográficas y términos tradicionales del sector vitivinícola, al procedimiento de oposición, a las restricciones de utilización, a las modificaciones del pliego de condiciones, a la cancelación de la protección, y al etiquetado y la presentación, DO L 9 de 11.1.2019, página 2.

¹¹³ Reglamento (UE) N° 952/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de octubre de 2013, por el que se establece el código aduanero de la Unión, DO L 269 de 10.10.2013, página 1.

¹¹⁴ Las declaraciones anteriores pueden consultarse en [ID 702](#).

2.428. El representante de los Emiratos Árabes Unidos no responde a las preocupaciones planteadas.

2.1.3.56 Colombia - Buenas prácticas de manufactura de establecimientos fabricantes en el exterior, [G/TBT/N/COL/242](#) (ID 697¹¹⁵)

2.429. El representante de la Unión Europea formula la siguiente declaración: La Unión Europea desea agradecer a Colombia su respuesta de noviembre de 2020 a las observaciones de la UE presentadas por escrito y las intensas conversaciones bilaterales que han mantenido y espera que el Decreto N° 162, publicado el 16 de febrero de 2021, no cree requisitos gravosos innecesarios para los exportadores de la UE de vinos y bebidas espirituosas. Observa que, en el artículo 3 del Decreto adoptado, se menciona la posibilidad de presentar alternativas al Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura en el momento de la importación en Colombia. Los exportadores de la UE de vinos y bebidas espirituosas ya cumplen la obligación existente de presentar un certificado de venta libre a efectos de registro sanitario. En ese certificado se declara que el producto cumple las prescripciones legislativas de la UE, que incluyen las buenas prácticas de manufactura. Por lo que la UE considera que el certificado de venta libre expedido por los Estados miembros de la UE cumple el requisito colombiano de presentar un Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura en el momento de la importación. Pide a Colombia que confirme esta interpretación. Dado que queda menos de un año para la entrada en vigor de estas prescripciones, la Unión Europea está cada vez más preocupada por los efectos que puede tener esta medida en sus exportaciones, especialmente de las pymes, si no se aceptan todos sus Certificados de Libre Venta. Por lo tanto, la Unión Europea está dispuesta a seguir colaborando de forma bilateral si necesita más aclaraciones.

2.430. En respuesta, el representante de Colombia formula la siguiente declaración: Primero queremos resaltar el importante trabajo conjunto que se viene desarrollando entre las autoridades sanitarias de Colombia y de la Unión Europea que han permitido aclarar diversas inquietudes respecto al cumplimiento del decreto 162 de 2021 del Ministerio de Salud. Estas discusiones se han enfocado particularmente en la aceptación de los certificados de buenas prácticas de manufactura respondiendo a las inquietudes presentadas respecto a la aceptación de certificados de libre venta emitidos por las autoridades de la Unión Europea. La norma expedida equipara las condiciones respecto al certificado de BPM para los productores nacionales y aquellos ubicados fuera del territorio nacional y da cuatro alternativas para el cumplimiento del reglamento técnico. Para el requisito en el caso de bebidas alcohólicas importadas estas cuatro opciones viables no desconocen las normas de país de origen de los interesados por lo que estos podrán evaluar cada una de las opciones y enmarcarse en alguna de ellas para dar cumplimiento a la normatividad colombiana. Respecto al certificado de venta libre, la autoridad sanitaria ha reiterado que este podría verse enmarcado en la opción C del decreto referido siempre cuando se cumpla con lo allí dispuesto. Esto es: i) sea emitida 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 técnicos de control e inspección. Asimismo, Colombia recuerda que el plazo otorgado para la implementación de lo dispuesto en torno a los requisitos de Buenas Prácticas de Manufactura vence el 14 de febrero de 2023. Las autoridades pertinentes han revisado los documentos aportados por la Unión Europea y han mostrado su entera disposición a continuar el trabajo conjunto para resolver las inquietudes y encontrar puntos de encuentro encaminados a dar cumplimiento a esta regulación técnica. Reiteramos nuestro interés para continuar con el trabajo bilateral que vienen adelantando con nuestras autoridades sanitarias. Después de la reunión se distribuye una declaración técnica.¹¹⁶

2.1.3.57 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 696¹¹⁷)

2.431. El representante de la India formula la siguiente declaración: La India ha planteado esta preocupación en las anteriores reuniones del Comité OTC; agradecemos a la Argentina su reconocimiento de la preocupación comercial específica y esperamos con interés recibir una respuesta detallada. 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

¹¹⁵ Las declaraciones anteriores pueden consultarse en [ID 697](#).

¹¹⁶ [G/TBT/W/767](#).

¹¹⁷ Las declaraciones anteriores pueden consultarse en [ID 696](#).

derivados de la madera. La India agradece a la Argentina su notificación [G/TBT/N/ARG/342/Add.6](#), de fecha 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.

2.432. 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 y que tenga a bien responder a las preguntas formuladas por la India a su Servicio de Información.

2.433. En respuesta, el representante de la Argentina formula la siguiente declaración: La Resolución SCI 240/2019 y su modificatoria Resolución SCI 428/2021 establece tres etapas distintas, y no superpuestas, para dar cumplimiento a los requisitos del reglamento técnico. En la primera etapa, se debe presentar una declaración jurada junto con informes de ensayo. En la segunda etapa, una constancia de inicio del proceso de certificación. En la tercera etapa, se requiere el certificado emitido por un organismo de certificación. Argentina entiende que hay una interpretación confusa o errónea por parte de la India, ya que no hay una superposición de las etapas. Es decir, una vez que comience la etapa de certificación ya no estará vigente la etapa de declaración jurada. Cabe señalar, que las etapas de Constancia de Inicio de Trámite de Certificación y Certificación están supeditadas al reconocimiento de un organismo de certificación y al dictado de un acto administrativo por parte de la Dirección Nacional de Reglamentos Técnicos a partir de lo cual se daría inicio a la vigencia de dichas etapas. Asimismo, se deja constancia que este Punto Focal de Argentina no tiene registro de la consulta que la India señala haber presentado, por lo que solicitamos si puede remitirla nuevamente.

2.1.3.58 Guatemala - Norma técnica 84-2021 de registro sanitario de productos repelentes de uso externo en humanos y productos repelentes de uso en ambientes (ID 721¹¹⁸)

2.434. El representante de México formula la siguiente declaración: 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, publicada el 28 de agosto de 2021 en su versión final, 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 y la cual no fue notificada a los Miembros de este Comité, omitiendo los compromisos de transparencia contenidos en el Acuerdo OTC. A través de este espacio, nos permitimos reiterar la preocupación compartida en este foro en noviembre de 2021, sobre los estudios de toxicidad para la obtención del registro sanitario de repelentes de uso externo en humanos y la necesidad de aclarar si es factible el uso de estudios ya existentes o estudios toxicológicos extrapolados (bridging data) sobre las formulaciones, con la finalidad de reducir el número de estudios a realizarse y, por ende, los costos para los importadores en el proceso de solicitud del registro correspondiente. Asimismo, reiteramos la solicitud de contar con información sobre la evidencia técnica y científica utilizada en la elaboración de este reglamento técnico, principalmente en lo que refiere a posibles estudios de toxicidad con pruebas en animales. Lo anterior, sin omitir la importancia de que el Gobierno de Guatemala observe los compromisos en materia de transparencia, específicamente la necesidad de que este reglamento se someta a un proceso de consulta pública que permita la participación de terceros interesados, previo a la determinación de su entrada en vigor. Derivado de la última reunión de este Comité que tuvo lugar en noviembre de 2021, la delegación de Guatemala informó que compartirían las preocupaciones expuestas por la delegación de México a la autoridad competente. Por lo que agradeceremos

¹¹⁸ Las declaraciones anteriores pueden consultarse en [ID 721](#).

cualquier actualización que puedan compartírnos sobre este tema. La delegación de México agradece a la delegación de Guatemala por su atención a esta declaración y reitera su disponibilidad para mantener reuniones bilaterales que permitan atender las preocupaciones expuestas.

2.435. En respuesta, la delegación de Guatemala formula la siguiente declaración: Al respecto, se nos ha indicado que esta Norma Técnica, en su Versión 1 como la identifica el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, fue elaborada debido a la necesidad de regular la comercialización de repelentes, de origen natural, dado el riesgo sanitario que pueden presentar el uso inadecuado de estos en ambientes, los cuales no estaban regulados en Guatemala, tal como se evidencia en el objeto y campo de aplicación de la propia norma y que seguramente México lo ha observado. En tal sentido, Guatemala ha actuado conforme lo manda su Código de Salud (aprobado por el Decreto N° 90-97 del Congreso de la República de Guatemala) en donde se indica que los repelentes cumplen con la clasificación de plaguicidas de uso doméstico y no con la clasificación de cosméticos. Por tal razón, un producto de esta naturaleza, de no aplicarse como repelente, se registra como plaguicida de uso doméstico, de lo cual existen otras normas de carácter regional a nivel centroamericano. Finalmente, Guatemala toma nota de la reiteración de la delegación de México.

2.1.3.59 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 [G/TBT/N/MEX/178/Add.9](#) (ID 608¹¹⁹)

2.436. El representante de Costa Rica formula la siguiente declaración: 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.

2.437. 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.

2.438. La delegación de Guatemala formula la siguiente declaración: Reconocemos el derecho de México de proteger la salud de la población y de brindar información al consumidor sobre los alimentos que adquieren. Agradecemos a México la respuesta brindada durante reuniones anteriores. Sin embargo se consulta al Gobierno de México si emitirán una reglamentación complementaria y también una aclaración sobre la entrada en vigor establecida para abril de 2021 y se exceptúan expresamente de uso de etiquetado complementario en etiquetado frontal. Recordamos que en la Norma General para el Etiquetado de los Alimentos Preenvasados —CODEX CXS 1-1985—, establece que se deberá permitir emplear una etiqueta

¹¹⁹ Las declaraciones anteriores pueden consultarse en [ID 608](#).

complementaria, reflejando totalmente y con exactitud la información que figura en la etiqueta original.

2.439. En respuesta, el representante de México formula la siguiente declaración: Considerando que la preocupación se subió hace dos días, por el momento no tenemos respuestas puntuales, sin embargo, tomamos nota de sus preocupaciones y estaremos respondiendo a la brevedad.

2.1.3.60 Colombia - Alimentos priorizados por su contenido de sodio, requisitos de certificación, [G/TBT/N/COL/238](#), [G/TBT/N/COL/238/Add.1](#) (ID 609¹²⁰)

2.440. El representante de Costa Rica formula la siguiente declaración: Primeramente deseamos agradecer a la delegación de Colombia y sus autoridades en capital por la constructiva reunión y el intercambio que hemos mantenido en los últimos días con miras a encontrar convergencia en referencia a este asunto. Deseamos, sin embargo mantener 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, 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. Instamos a Colombia a mantener el diálogo abierto y 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, así como el estado de esta regulación y su posible fecha de entrada en vigor. Reiteramos el agradecimiento a la delegación de Colombia y esperamos mantener los canales de diálogo abiertos para estos efectos.

2.441. La delegación de Guatemala formula la siguiente declaración: Reiteramos el reconocimiento del objetivo legítimo del Gobierno de Colombia de velar por la salud de la población y los esfuerzos por reducir la ingesta total de sodio en Colombia para reducir la hipertensión y otras enfermedades relacionadas. Respecto al último informe del Comité de Obstáculos Técnicos al Comercio, Guatemala agradece al Gobierno de Colombia por la explicación brindada respecto a esta notificación. Se indica que los certificados de conformidad de primera parte serán aceptados hasta 24 meses después de que se acredite un organismo de certificación en Colombia, conforme lo establece la normativa. Debido a que este certificado de conformidad debe ser presentado para cada importación, se consulta a Colombia sobre acciones a realizar si la empresa fabricante consistentemente demuestra conformidad normativa.

2.442. En respuesta, el representante de Colombia formula la siguiente declaración: Mi delegación solo dará unos elementos preliminares debido a que esta preocupación no había sido incluida en la agenda anteriormente y pedimos a las delegaciones de Costa Rica y Guatemala que por favor nos envíen sus declaraciones. Queremos simplemente comentar que hemos tomado nota de las preocupaciones señaladas. A la delegación de Costa Rica le insistimos en que estamos desarrollando un dialogo al nivel bilateral entre las autoridades correspondientes a quienes enviamos la documentación de soporte y todos los documentos explicativos que respaldan esta nota. También le indicamos que esa norma ya está adoptada y también nuestro Ministerio de Salud se comunicará con ellos a partir de las preguntas que nos enviaron recientemente.

2.1.4 Información sobre los avances de las preocupaciones comerciales específicas

2.443. Los Estados Unidos destacan una evolución positiva reciente con respecto a la notificación [G/TBT/N/MEX/496](#) de México sobre las modificaciones por el Instituto Federal de Telecomunicaciones del procedimiento de evaluación de la conformidad en materia de telecomunicaciones y radiodifusión. Los Estados Unidos agradecen a México su colaboración para resolver las preocupaciones planteadas por los Estados Unidos y las partes interesadas de la rama de producción estadounidense. En abril de 2021 México notificó el proyecto de medida que tiene por objeto modificar el procedimiento de evaluación de la conformidad en materia de telecomunicaciones y radiodifusión. Después de esa notificación, los Estados Unidos y México celebraron varios debates

¹²⁰ Las declaraciones anteriores pueden consultarse en [ID 609](#)

bilaterales al margen del Comité OTC y el 27 de diciembre de 2021 México publicó en la Gaceta Oficial el procedimiento modificado de evaluación de la conformidad del IFT en la esfera de las telecomunicaciones y la radiodifusión. Tras examinar la última publicación y consultar con la rama de producción, los Estados Unidos se complacen en expresar su agradecimiento y manifestar su apoyo a la modificación introducida en el procedimiento. Los Estados Unidos entienden que la última iteración aborda todas las preocupaciones examinadas en anteriores reuniones bilaterales con México. Los Estados Unidos consideran que los debates bilaterales que han ayudado a lograr esta evolución positiva con respecto al procedimiento ponen de manifiesto la importancia del diálogo abierto y de tales reuniones. Los Estados Unidos agradecen nuevamente a México su disposición a dialogar sobre este tema y a introducir las modificaciones en el procedimiento, garantizando así que no se perturbe el comercio entre los dos países.

2.2 Intercambio de experiencias

2.2.1 Transparencia

2.2.1.1 Informe de la Presidencia sobre la reunión informal (10 de febrero)

2.444. La Presidenta informa sobre la reunión informal del Comité celebrada el 10 de febrero. Dice que en esa reunión recabó las opiniones de los Miembros sobre la forma en que el Comité podría organizar su labor para abordar y atender con la mayor eficacia posible la larga lista de recomendaciones relacionadas con la transparencia acordadas en el noveno examen trienal. También señaló que la naturaleza de algunas de esas recomendaciones hacía que tal vez requirieran un diálogo y una colaboración más frecuentes o incluso constantes entre las delegaciones interesadas. Varios Miembros formularon sugerencias concretas sobre la organización general de los trabajos y sobre la forma de avanzar en recomendaciones concretas (véase, por ejemplo, el documento [G/TBT/W/763](#) de los Estados Unidos). Varias delegaciones indicaron que los elementos técnicos de algunas recomendaciones podrían ser abordados en primer lugar por un grupo de trabajo virtual o híbrido abierto a todas las delegaciones y luego presentarse al Comité para su examen.

2.445. Habida cuenta de este intercambio inicial entre las delegaciones y del gran interés por llevar adelante las recomendaciones, invitó a las delegaciones a una reunión de seguimiento para concretar cómo podía el Comité organizar mejor ese grupo de trabajo. Esa reunión se celebró el 1 de marzo por Zoom. En cuanto al formato del grupo de trabajo, hubo acuerdo general en que debía ser un grupo abierto, transparente e inclusivo; podía reunirse en formato virtual o híbrido, lo que permitiría la participación de los funcionarios pertinentes de las capitales. Las deliberaciones y cualquier sugerencia del grupo de trabajo se notificarían posteriormente al Comité para que las examinase y adoptase medidas de seguimiento en caso necesario. En cuanto a la manera de abordar algunas de las recomendaciones específicas, se sugirió que se podía adoptar un enfoque gradual. En algunos casos, un subgrupo de voluntarios podría llevar a cabo algunos trabajos preparatorios y presentarlos luego al grupo de trabajo para su examen. En otros casos, se podría iniciar la labor llevando a cabo un estudio de determinadas prácticas o examinando una recopilación del material existente elaborada por la Secretaría. En cuanto a los temas específicos, las delegaciones mencionaron la revisión de los formatos; el uso de los códigos del SA; el calendario de las notificaciones y la utilización de ePing para el seguimiento de las notificaciones.

2.446. La Presidenta señala que se apoyó la idea de celebrar una primera reunión del grupo de trabajo hacia finales de marzo (o principios de abril) y que los trabajos podían comenzar abordando dos cuestiones específicas: los formatos de las notificaciones y el uso de los códigos del SA en las notificaciones. Para poner en marcha los debates, la Secretaría presentaría un panorama general de los formatos existentes, así como información sobre los productos comprendidos en las notificaciones. La Presidenta anima a todas las delegaciones a que participen en el grupo de trabajo y se ofrezcan voluntariamente a abordar temas específicos.

2.447. La representante del Reino Unido apoya los esfuerzos de la Secretaría por mejorar el funcionamiento del Comité OTC y la aplicación del Acuerdo OTC. Reitera la sugerencia de su delegación, presentada en la reunión informal del 10 de febrero, e invita a seguir colaborando y trabajando en el Comité OTC para mejorar la transparencia.

2.448. La representante del Canadá subraya la importancia que su delegación atribuye a la transparencia. El Canadá está especialmente interesado en los esfuerzos encaminados a mejorar la

información disponible sobre las medidas que se están notificando, o que están disponibles en un idioma *distinto* del francés, inglés o español. En este contexto, el Canadá señala en particular la recomendación 6.29.d.ii, así como la 6.29.e.i y la 6.29.e.ii. (tres recomendaciones), que, a juicio del Canadá también podrían agruparse en un paquete de recomendaciones que se abordaran conjuntamente. El Canadá agradece a los Estados Unidos su documento y observa que los Estados Unidos han sugerido que haya un grupo de cuestiones relacionadas con los formatos de las notificaciones, lo que, a juicio del Canadá, es útil. También hay otras recomendaciones relativas a la "elaboración de programas informáticos de traducción y utilización de otras herramientas" a este respecto que podrían examinarse. El Canadá invita a proseguir la labor en el Grupo de Trabajo, o incluso en formatos con subgrupos más pequeños, junto con la Presidenta y la Secretaría y los demás Miembros, con el fin de llevar adelante las recomendaciones.

2.449. El representante de la Unión Europea agradece a la Presidenta el informe sobre la reunión informal del 10 de febrero y, a la Secretaría, su trabajo constante para integrar y mejorar los instrumentos en línea. La Unión Europea subraya la centralidad de la transparencia para el Comité. Las numerosas recomendaciones formuladas a este respecto por los Miembros en el examen trienal confirman su importancia. La UE reafirma su determinación de que se proceda a realizar una labor específica sobre la transparencia, con subgrupos específicos, ya que probablemente de esa manera mejorarán la eficiencia y los progresos. La UE tiene intención de presentar por escrito a su debido tiempo algunos otros elementos y sigue a disposición de los demás Miembros para entablar un diálogo.

2.450. La representante de Singapur señala que su delegación ha expresado en varias ocasiones su apoyo a las iniciativas sobre la transparencia y destacado la importancia de la transparencia y las notificaciones en el Comité OTC. Singapur apoya los debates que el Comité ha mantenido en la reunión informal, en particular la idea de crear un grupo de trabajo, o incluso subgrupos para avanzar en trabajos específicos; Singapur participaría activamente en esos trabajos.

2.451. El representante de Australia suscribe las observaciones hechas por otros Miembros sobre la importancia de la transparencia para el Comité OTC y la labor de la OMC en general. Australia elogia la labor de la Secretaría para mejorar la transparencia, en la que se sustenta el funcionamiento del sistema de comercio basado en normas. Añade que los esfuerzos realizados poco antes en relación con la publicación de una versión beta del portal de notificaciones son un buen ejemplo.

2.452. El representante de Suiza apoya las iniciativas para aumentar la transparencia, así como el establecimiento de subgrupos y grupos de trabajo sobre temas específicos relacionados con la transparencia. Elogia la integración de las herramientas en línea existentes; apoya esas iniciativas porque contribuyen a los objetivos del Comité OTC, en particular la aplicación de los principios y procedimientos fundamentales establecidos en el Acuerdo OTC. Las herramientas permiten a los Miembros interactuar entre sí de manera eficaz. En relación con la recomendación sobre la tramitación de las observaciones y el intercambio de observaciones sobre las respuestas relativas a las notificaciones, Suiza observa con satisfacción que cada vez más Miembros han comenzado a utilizar las herramientas en línea para compartir información sobre las observaciones y las respuestas. Suiza reitera su disposición a seguir dialogando sobre estos temas.

2.453. La Presidenta dice que en breve dará seguimiento a estas deliberaciones con una Comunicación relativa a las siguientes etapas.¹²¹

2.2.1.2 Integración y actualización de las herramientas en línea

2.454. La Secretaría dice que el objetivo de la integración de las herramientas en línea (los sistemas de gestión de la información OTC y MSF, los sistemas de presentación de notificaciones OTC y MSF y el sistema ePing) es mejorar los servicios que se ofrecen a los Miembros y esforzarse por establecer una plataforma de ventanilla única para ayudar a las delegaciones en sus interacciones con la OMC relacionadas con los OTC (y las MSF). Al mismo tiempo, la Secretaría tiene especial interés en asegurarse de que la nueva plataforma siga dando servicio a todos los interesados, incluido el sector privado, así como en facilitar el diálogo entre ellos. Este esfuerzo también está en consonancia con las recomendaciones del noveno examen trienal sobre la transparencia, en las que se pide a la Secretaría que trabaje con miras a establecer una plataforma centralizada. La Secretaría informa de

¹²¹ La comunicación se distribuyó después con la signatura [ICN/TBT/11](#).

que la nueva plataforma entrará en funcionamiento el 28 de marzo y de que ya está disponible [aquí](#).¹²²

2.455. El representante de los Estados Unidos agradece a la Secretaría y al equipo del Registro Central de Notificaciones (RCN) de la OMC su ardua labor a lo largo de los meses precedentes para unificar en la plataforma ePing las numerosas herramientas en línea destinadas a los interesados en los OTC. Los Estados Unidos valoran la información actualizada compartida con los Miembros en relación con el desarrollo del sistema unificado, así como la oportunidad de probar la plataforma piloto de ePing y formular comentarios y observaciones al respecto. El personal del Servicio de Información OTC de los Estados Unidos, otras partes interesadas del Gobierno de los Estados Unidos y algunas de las partes interesadas del sector privado que tienen una participación más activa a este respecto examinaron la versión piloto de la nueva plataforma ePing durante la fase de pruebas. Después, las delegaciones de los Estados Unidos resumieron las observaciones formuladas por tipo de parte interesada (gubernamental o privada) y las transmitieron a sus colegas de la Secretaría. Los Estados Unidos también transmitieron las observaciones sobre las características relativas a los OTC a sus colegas encargados de las MSF, para que tuvieran conocimiento de ellas, y con fines de coordinación. Cuando los Estados Unidos observaron algunas deficiencias en el nuevo sistema piloto durante las pruebas, la delegación estadounidense informó a la Secretaría, que las reconoció y subsanó con prontitud cuando fue posible. El nuevo Sistema de Presentación de Comunicaciones es, como el sistema al que sustituye, intuitivo y fácil de utilizar. La interfaz para la búsqueda de notificaciones es muy distinta de la anterior, por lo que es posible que los interesados necesiten algún tiempo para familiarizarse con ella. Sin embargo, los Estados Unidos tienen la certeza de que las delegaciones estadounidenses y el organismo estadounidense encargado de las notificaciones se adaptarán; los Estados Unidos valoran las ventajas de las mejoras que ofrece la nueva plataforma ePing, habida cuenta, en particular, de que la OMC ha ajustado el sistema atendiendo a las observaciones formuladas por las delegaciones que probaron el sistema.

2.456. El representante de los Estados Unidos también informa al Comité de que la delegación estadounidense ha comenzado a utilizar los nuevos sistemas ePing, por lo que los demás Miembros sabrán cuándo los Estados Unidos han formulado observaciones sobre una notificación presentada al Comité OTC por otro Miembro. Los Estados Unidos han incorporado esta práctica en su procedimiento relativo a las relaciones entre organismos.

2.2.1.3 Notificaciones relacionadas con la COVID-19 (información actualizada)

2.457. La Secretaría facilita información actualizada sobre las [notificaciones relacionadas con la COVID-19](#) presentadas al Comité OTC. Desde el inicio de la pandemia en marzo de 2020, los Miembros de la OMC han presentado un total de 192 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 hasta ese momento. En 2021 los Miembros han presentado más de 70 notificaciones relacionadas con la COVID-19, principalmente en los meses de marzo, abril y mayo. Desde la reunión anterior del Comité OTC, se ha presentado un total de 11 notificaciones OTC relacionadas con la COVID-19 entre el 10 de noviembre de 2021 y el 9 de marzo de 2022. Las notificaciones han sido presentadas por el Brasil, el Canadá, Colombia, el Ecuador, Filipinas, el Japón, Kenya y el Taipei Chino. Las notificaciones abarcan diversos productos, entre los que se incluyen las pruebas de antígenos y otros sistemas de diagnóstico *in vitro*, la inmunoglobulina humana, los aparatos médicos que emiten radiación ultravioleta y que generan ozono, las vacunas y los bastoncillos flocados. Las medidas notificadas conciernen, en términos generales, a la autorización de emergencia y otros procedimientos de evaluación de la conformidad para simplificar el acceso a los productos médicos, nuevas prescripciones reglamentarias relativas a los productos médicos, y otras flexibilidades introducidas en la reglamentación a causa de la pandemia.

2.2.1.4 Artículo 15.2 - Declaraciones de los Miembros

2.458. La Presidenta señala que el examen anual de 2021 del Comité OTC, distribuido el 2 de marzo de 2022 en el documento [G/TBT/47](#), contiene, entre otras cosas, información detallada sobre las declaraciones de los Miembros relativas a la aplicación. Esa información también está disponible en el Sistema de Gestión de la Información OTC. El Comité toma nota.

¹²² <https://epingalert.org/>

2.2.2 Procedimientos de evaluación de la conformidad

2.459. La Presidenta hace referencia al documento de elementos distribuido con la signatura JOB/TBT/438 (31 de enero de 2022) y al debate que tuvo lugar en la reunión informal del Comité del 10 de febrero de 2022. En esa reunión los Miembros manifestaron que el documento era una buena base para la ulterior labor del Comité destinada a elaborar directrices prácticas no prescriptivas para los procedimientos de evaluación de la conformidad (en adelante, "las Directrices").¹²³ En esa ocasión, algunos Miembros formularon observaciones específicas. La Presidenta cede la palabra a los Miembros para debatir las observaciones recibidas hasta ese momento y para cualquier otra intervención que los Miembros deseen hacer.

2.460. El representante del Reino Unido (JOB/TBT/440) señala que, en general, el documento de elementos constituye una base muy útil para la labor. Sin embargo, en lo posible, el documento debería redactarse en términos más estrictos. Por ejemplo, se ha propuesto sustituir la palabra "requesting" (solicitud) por "requiring" ("exigencia") en el párrafo 3.8 del documento de elementos (véase en el documento JOB/TBT/440, página 2, información más detallada) [no hay variación en el texto en español]. El Reino Unido también ha propuesto algunos pequeños ajustes en la sección relativa a las normas internacionales y la acreditación, fundamentalmente por motivos de claridad y percepción. El Reino Unido reitera su flexibilidad y su disposición a debatir los cambios propuestos con los demás Miembros.

2.461. El representante de Australia (JOB/TBT/442) dice que el documento de elementos está en consonancia con las sugerencias y la información presentadas en su propuesta. Australia apoya unas directrices no prescriptivas que ofrezcan flexibilidad para innovar y seleccionar procedimientos de evaluación de la conformidad acordes con las necesidades, circunstancias y objetivos de reglamentación de los Miembros. Australia apoya unos procedimientos basados en pruebas que tengan en cuenta el contexto y cumplan las obligaciones internacionales. Australia opina que el documento de elementos refleja ese enfoque. Una sugerencia fundamental de Australia es un nuevo párrafo que ponga de relieve la importancia de las cuestiones relativas a la rastreabilidad de la cadena de suministro en la evaluación de la conformidad, especialmente en los mercados modernos, transnacionales y digitales. Australia indica que esa sugerencia también refleja la sesión temática celebrada poco antes sobre las soluciones digitales, en la que los Miembros intercambiaron experiencias sobre la cadena de suministro y las soluciones digitales para la rastreabilidad en la cadena de suministro (véase el documento G/TBT/GEN/324, de fecha 28 de marzo de 2022).

2.462. En relación con la propuesta del Reino Unido sobre el párrafo 3.13 (véase el documento JOB/TBT/440, página 2), Australia indica que su preferencia es apoyar y mantener el texto original, en lugar del texto alternativo propuesto por el Reino Unido. El efecto del texto alternativo del Reino Unido es recomendar la acreditación como *el* enfoque para habilitar a los organismos de evaluación de la conformidad; Australia opina que el texto original reconoce el hecho de que, aunque la acreditación es un enfoque recomendado, no es el *único*. Australia apoya la acreditación en sus propios procedimientos de evaluación de la conformidad, pero reconoce que hay circunstancias legítimas en las que los organismos reguladores pueden optar por *no* utilizar la acreditación. Eso también está en consonancia con la posición de Australia de que las directrices para la evaluación de la conformidad no deben ser prescriptivas y deben ofrecer flexibilidad en relación con las prácticas internas de los Miembros. La comunicación de Australia (JOB/TBT/442) contiene observaciones más específicas.

2.463. El representante de Sudáfrica (JOB/TBT/443) valora que el documento de elementos tenga por objeto facilitar la labor de los Miembros en la elaboración de directrices prácticas no prescriptivas para ayudar a los organismos reguladores a elegir y diseñar procedimientos de evaluación de la conformidad adecuados y proporcionados, así como el hecho de que la propuesta de Sudáfrica esté, en cierta medida, reflejada en ese documento. Sin embargo, Sudáfrica formula algunas observaciones para su consideración por los Miembros.

2.464. Sudáfrica dice que es necesario que la sección 3.5 del documento de elementos, relativa a la "aceptación de los resultados", se ocupe de la cuestión relativa al certificado de venta libre. Esa práctica puede no ser compatible con el Acuerdo OTC de la OMC y podría constituir un obstáculo técnico al comercio innecesario. Un certificado de venta libre obliga al Gobierno de un Miembro *exportador* a confirmar: i) que las mercancías exportadas están disponibles libremente en el

¹²³ Documento G/TBT/41, párrafo 4.17.b y documento G/TBT/46, párrafo 4.18.a.

mercado del Miembro exportador, y ii) que las mercancías exportadas son conformes con las normas y los reglamentos técnicos aplicables del Miembro exportador. Eso plantea algunas dificultades. Dado que los Miembros que exigen que las exportaciones vayan acompañadas de un certificado de venta libre son cada vez más numerosos, las Directrices ofrecen la oportunidad de someter a disciplinas la obligación de presentar un certificado de venta libre teniendo en cuenta las disposiciones del artículo 5 del Acuerdo OTC de la OMC. El orador señala también la cuestión de que es el Gobierno del Miembro *exportador*, en lugar del operador económico, el que está obligado a asumir la conformidad del producto; añade que eso parece indicar que el Gobierno asume la responsabilidad por el producto. Sudáfrica subraya que el certificado de venta libre se considera un certificado añadido que duplica actividades de evaluación de la conformidad ya realizadas por los operadores económicos. Eso es gravoso para los operadores económicos y da lugar a obstáculos técnicos al comercio innecesarios. El certificado de venta libre es un caso singular y especial en el contexto de los procedimientos de evaluación de la conformidad. Sudáfrica propone, por lo tanto, que los Miembros que exijan el certificado de venta libre lo sustituyan por reglamentos técnicos y procedimientos de evaluación de la conformidad que sean compatibles con el Acuerdo OTC de la OMC. En ese sentido, Sudáfrica propone una modificación del párrafo 3.14 del documento de elementos ([JOB/TBT/443](#), página 2).

2.465. Los Estados Unidos ([JOB/TBT/444](#)) dicen que el documento de elementos es una buena base sobre la que el Comité puede elaborar un documento de directrices muy constructivo. Los Estados Unidos presentan tres tipos de observaciones: observaciones de los organismos reguladores estadounidenses; observaciones de expertos en evaluación de la conformidad; y observaciones desde el punto de vista de las buenas prácticas de reglamentación.

2.466. En cuanto a las observaciones de los organismos reguladores, las observaciones de los Estados Unidos reflejan interés por incluir el "derecho a reglamentar". Los Estados Unidos han incluido observaciones y correcciones relativas a esa cuestión que están en consonancia con el Acuerdo OTC: armonización exacta con el texto del Acuerdo, referencia a los reglamentos técnicos. Los organismos reguladores estadounidenses también están preocupados por el empleo del término "proporcionalidad", ya que es un término del derecho de competencia que suscita numerosas cuestiones. El orador añade que esa cuestión merece ser debatida; entretanto, los Estados Unidos han propuesto que el término se suprima del texto. En relación con las buenas prácticas de reglamentación, las observaciones se refieren a los "avisos y observaciones" y tienen por objeto hacer el documento más exacto y correcto. Con respecto a la evaluación de la conformidad, los expertos estadounidenses han prestado atención a la claridad del texto, en particular para asegurarse de que se reflejen con exactitud la normas ISO y el repertorio de recursos del CASCO. Los Estados Unidos desean asegurarse de que el texto sea suficientemente general para incluir la declaración de conformidad del proveedor. En algunos casos, el texto parece considerar solo la certificación; por lo tanto, hay que introducir algunas correcciones. Y es necesario reconocer que hay participación del sector privado en el sistema de evaluación de la conformidad. A este respecto, hay una observación sobre los operadores privados de evaluación de la conformidad y el deseo de los Estados Unidos de abrir la competencia y los mercados para esos operadores.

2.467. El representante de Malasia ([JOB/TBT/445](#)) opina que el documento de elementos constituye un muy buen proyecto para uso de los Miembros. Las observaciones de Malasia se refieren a la sección 3.4: en el contexto de la imparcialidad, la independencia y la confianza, el ejemplo de los organismos de acreditación y de evaluación de la conformidad es indispensable. Por lo tanto, Malasia propone algunos cambios del texto en el párrafo 3.12 ([JOB/TBT/445](#), página 1), y también hace una observación sobre la transparencia y las consultas, en el párrafo 3.18 ([JOB/TBT/445](#), página 2).

2.468. La representante de México señala que las observaciones de su delegación se distribuirán poco después. (Las observaciones de México se distribuyeron posteriormente con la signatura [JOB/TBT/452](#).)

2.469. El representante de Colombia considera que el documento de elementos es completo y exhaustivo, y una buena base para la labor. Colombia hace las siguientes observaciones preliminares. En primer lugar, Colombia atribuye gran importancia a los *grados* de riesgo a los que se hace referencia en el documento; a este respecto, Colombia considera que también debe hacerse referencia al riesgo moderado y leve, no solo al riesgo bajo o alto. En segundo lugar, el representante de Colombia indica que es importante profundizar más en la sección relativa a la vigilancia del mercado, así como considerar la nueva tendencia hacia el uso de métodos digitales de evaluación de la conformidad. Esos elementos podrían reflejarse en la sección relativa a la planificación

estratégica. Algunas de esas cuestiones se han debatido parcialmente en la sesión temática celebrada poco antes sobre las soluciones digitales para la evaluación de la conformidad (véase el documento [G/TBT/GEN/324](#), de fecha 28 de marzo de 2022). Colombia indica también que podría facilitarse más información sobre el uso de recomendaciones internacionales y la importancia de la cooperación entre organismos de evaluación. Por ejemplo, podría haber más referencias a métodos para la aceptación de los resultados de la evaluación de la conformidad, o el reconocimiento mutuo. Colombia considera pertinente, en la sección sobre planificación estratégica, o en la relativa a la evaluación de riesgos, hacer referencia a la vigilancia y la visión de futuro de los organismos reguladores para identificar por anticipado los riesgos emergentes, por ejemplo los ligados al cambio climático, u otras cuestiones. (Las observaciones de Colombia se distribuyeron posteriormente con la signatura [JOB/TBT/446](#).)

2.470. El representante del [Brasil](#) agradece a la Secretaría los esfuerzos realizados en la preparación del documento de elementos y espera poder aportar también observaciones.

2.471. La representante de [Nueva Zelandia](#) apoya el enfoque adoptado; la elaboración de las Directrices añadiría un valioso recurso a la labor del Comité. Pregunta si la Secretaría recopilará en un documento los cambios introducidos por los Miembros para facilitar el proceso de examen.

2.472. La [Unión Europea](#) agradece a la Secretaría el documento de elementos y, a los Miembros, las explicaciones sobre sus observaciones. La UE opina que el documento sobre elementos constituye una base sólida sobre la que avanzar en el debate de las Directrices. Como se ha puesto claramente de manifiesto en las sesiones temáticas (tanto sobre la acreditación como sobre las soluciones digitales, véase el documento [G/TBT/GEN/324](#)), las Directrices serían fundamentales para ayudar a los organismos reguladores a identificar elementos de la evaluación de la conformidad que pueden utilizar para diseñar procedimientos adecuados y proporcionados. En el momento de la reunión, la UE está trabajando en sugerencias concretas, en particular sobre algunos aspectos útiles que se han planteado en los debates sobre las soluciones digitales. La UE también considera que el documento y el diálogo mantenido hasta ese momento constituyen progresos sustanciales. Opina que los Miembros deben celebrar debates regularmente para lograr un resultado constructivo. (Las observaciones de la UE se distribuyeron posteriormente con la signatura [JOB/TBT/455](#).)

2.473. El representante de la [India](#) agradece a la Secretaría el documento de elementos, que está siendo examinado en su capital. Señala que puede ser útil que la Secretaría facilite una recopilación continua de las observaciones formuladas por los países, para su comparación y/o análisis. También pregunta cómo encajarán las directrices en el Acuerdo OTC. Sugiere que los Miembros elaboren el documento de elementos sobre la base de las buenas prácticas, a fin de que la labor sea más sustantiva.

2.474. La [Presidenta](#) dice que el diálogo ha sido muy útil y que los debates han cobrado impulso. En cuanto al proceso, sugiere que las delegaciones presenten cualquier otra observación escrita antes del 13 de abril de 2022, y que el Comité se reúna de nuevo para debatir las Directrices en el modo informal el 27 de abril. Alienta a las delegaciones a que presenten observaciones escritas, ya que estas enriquecerán aún más el documento. La Secretaría seguirá distribuyendo todas las observaciones que se reciban, de manera que los Miembros puedan examinarlas antes de la reunión informal.¹²⁴

2.475. Los [moderadores](#) de las sesiones temáticas presentan sus informes. La sesión temática sobre acreditación¹²⁵ se celebró en la mañana del 8 de marzo; el informe del moderador¹²⁶ figura en el documento [G/TBT/GEN/323](#). La sesión temática sobre soluciones digitales¹²⁷ se celebró en la tarde del 8 de marzo; el informe del moderador¹²⁸ figura en el documento [G/TBT/GEN/324](#).

2.476. Los representantes de los [Estados Unidos](#) y la [India](#) agradecen a los moderadores sus informes y su competencia en la moderación de las sesiones. La delegación de la India señala que

¹²⁴ La posterior comunicación de la Presidenta en la que se confirman las fechas figura en el documento [ICN/TBT/11](#).

¹²⁵ https://www.wto.org/spanish/tratop_s/tbt_s/tbts_s/tbts080322am_s.htm.

¹²⁶ Sr. Hélio Silva (Brasil).

¹²⁷ https://www.wto.org/spanish/tratop_s/tbt_s/tbts_s/tbts080322pm_s.htm.

¹²⁸ Sr. Warren Merkel (Estados Unidos).

hubo abundante información que absorber en las sesiones de la mañana (sobre la acreditación) y que 11 intervenciones tal vez fueron demasiadas para una sesión.

2.2.3 Otras decisiones y recomendaciones

2.477. La Presidenta señala que en el marco de este punto del orden del día los Miembros tienen la oportunidad de plantear cualquier cuestión relativa al seguimiento de las decisiones y recomendaciones del Comité, en particular las incluidas en el noveno examen trienal ([G/TBT/46](#)), o cualquier otra decisión y recomendación previa del Comité ([G/TBT/1/Rev.14](#)).

2.478. En relación con la COVID-19, la Presidenta informa sobre los debates que tuvieron lugar en la reunión informal del 10 de febrero. Señala que el Comité podría considerar la conveniencia de iniciar su labor sobre la preparación para la pandemia de COVID-19 y futuras pandemias ([G/TBT/46](#), párrafo 8.4), ya que varios Miembros tomaron la palabra para alentar al Comité a iniciar trabajos destinados a examinar y recopilar las mejores prácticas. A ese respecto, los Miembros sugirieron que la Secretaría facilitara al Comité información sobre la labor realizada por el Comité desde el inicio de la pandemia hasta el momento de la reunión. Esa información podría servir de punto de referencia para futuros trabajos. La Presidenta invita a la Secretaría a que prepare ese documento de antecedentes.

3 VIGÉSIMO SÉPTIMO EXAMEN ANUAL

3.1. La Secretaría presenta el vigésimo séptimo examen anual de la aplicación y funcionamiento del Acuerdo OTC de conformidad con el artículo 15.3, que figura en el documento [G/TBT/47](#). El Comité toma nota del informe.

4 ACTIVIDADES DE COOPERACIÓN TÉCNICA

4.1. El representante de los Estados Unidos señala a la atención del Comité una actualización que figura en el documento [G/TBT/GEN/322](#).

4.2. La Secretaría informa sobre una nueva iniciativa de creación de capacidad: el Programa de Campeones de la Transparencia. En un esfuerzo por responder a las crecientes demandas de asistencia técnica en materia de OTC, la Secretaría tiene intención de poner en marcha un programa amplio e innovador de creación de capacidad en materia de transparencia. Explica que el Programa ofrecerá a determinados funcionarios gubernamentales la oportunidad de aumentar su participación en los mecanismos de transparencia en materia de OTC y asumir el papel de campeones de la transparencia. Cada promoción se beneficiará de un programa de seis meses, que comprende módulos presenciales y virtuales, así como del apoyo continuo de la Secretaría, de mentores y de sus homólogos. Los resultados tangibles del Programa se darán a conocer en el Comité, así como a través de otros canales de comunicación, como los medios sociales. El objetivo último del Programa es sensibilizar sobre la importancia de la transparencia y crear una comunidad mundial de profesionales/campeones de la transparencia. La Secretaría señala que, habida cuenta de las sinergias y el impulso generados por la AfCFTA, el Programa comenzaría con un segmento piloto para participantes procedentes de África, seguido de otros para las demás regiones, con el fin de llegar a participantes de todo el mundo. La Sección encargada de los OTC trabajaría en estrecha colaboración con la encargada de las MSF en la Secretaría con el fin de aplicar sus programas paralelos con un enfoque común.

5 OBSERVADORES

5.1 Actualizaciones

5.1. El representante de la CEPE señala que la Comisión ha hecho público el mayor repertorio mundial de normas clasificadas con arreglo a los Objetivos de Desarrollo Sostenible de las Naciones Unidas. La base de datos de normas que pueden ponerse al servicio del cumplimiento de los ODS, denominada "Standards for SDG Portal" y elaborada en el seno del Grupo de Trabajo 6 sobre Cooperación en materia de Reglamentación y Políticas de Normalización (WP.6), contiene actualmente más de 20.000 normas de más de una decena de grandes organizaciones de normalización, clasificadas por ODS, y presenta más de 40 estudios de casos que demuestran la manera en que las normas han contribuido a la consecución de los ODS en determinados países. El

portal podría ayudar a los Gobiernos a identificar las normas técnicas, normas empresariales, documentos de orientación, recomendaciones y convenciones que están disponibles y pueden utilizarse para ayudar a alcanzar los 17 objetivos de la Agenda 2030. El [portal](#)¹²⁹ es parte de un proyecto más amplio del Grupo de Trabajo 6 de la CEPE, que comprende una labor en materia de normas sensibles al género y formación en línea sobre cuestiones tales como la evaluación de la conformidad y la vigilancia del mercado. La CEPE tiene intención de ofrecer al Comité OTC información actualizada sobre otros aspectos de este proyecto una vez que haya finalizado en junio de 2022.

5.2. El representante de la [BIMP](#) presenta un informe que puede consultarse [aquí](#).¹³⁰

5.3. El representante de la [Comisión del Codex Alimentarius](#) presenta información actualizada contenida en el documento [G/TBT/GEN/325](#) y en el [sitio web del Codex](#).

5.4. El representante de la [OIML](#) presenta la información que figura en el documento [G/TBT/GEN/327](#).

5.5. La [Presidenta](#) señala también a la atención del Comité la información facilitada por otros observadores, con inclusión de la [CEI](#)¹³¹, la [ISO](#)¹³² y la [ONU](#)¹³³.

5.2 Solicitudes pendientes

5.6. La [Presidenta](#) señala que hay una lista actualizada de observadores, incluidas las solicitudes pendientes, en el documento [G/TBT/GEN/2/Rev.17](#). En el documento [RD/TBT/1/Rev.9](#) se presenta una recopilación actualizada de las comunicaciones originales recibidas por la OMC de los distintos organismos que han solicitado la condición de observador en el Comité OTC y cuyas solicitudes siguen pendientes. La [Presidenta](#) señala, en relación con las solicitudes pendientes, que no dispone de ninguna información que la induzca a considerar que la situación ha cambiado desde la anterior reunión del Comité. Por tanto, propone que el Comité vuelva a tratar este asunto cuando los Miembros hayan tenido tiempo para realizar nuevas consultas entre ellos.

5.7. La representante de [Turquía](#) reitera el apoyo de su delegación a la solicitud de la condición de observador en el Comité OTC formulada por el Instituto de Normas y Metrología de los Países Islámicos ([SMIIC](#)). Turquía explica que el SMIIC es una institución afiliada a la Organización de Cooperación Islámica (OCI) y que, de sus 43 miembros, 33 son también Miembros de la OMC, mientras que 8 son observadores. Sin embargo, desde que la SMIIC formuló su solicitud al Comité OTC en 2017, no se ha hecho ningún progreso. Las negociaciones de los Miembros en relación con las solicitudes pendientes se han limitado al constante anuncio de que "no hay consenso en el marco de este punto del orden del día". En el párrafo 4 del anexo 3 del documento [WT/L/161](#), que establece directrices en relación con la condición de observador de las organizaciones internacionales intergubernamentales, se especifica claramente que cada solicitud de la condición de observador se examinará caso por caso. Además, en ese documento también se establece claramente que las solicitudes de la condición de observador se examinarán teniendo en cuenta factores tales como la naturaleza de la labor de la organización de que se trate, la naturaleza de su composición y el número de Miembros de la OMC en esa organización, entre otros. Asimismo, la delegación de Turquía señala que en el documento [G/TBT/1/Rev.14](#), titulado *Decisiones y recomendaciones adoptadas por el Comité de Obstáculos Técnicos al Comercio de la OMC desde el 1 de enero de 1995*, se afirma claramente que se ha decidido asegurar que se examinen a su debido tiempo las solicitudes de la condición de observador y examinar las mejores prácticas para la participación de los observadores en las reuniones del Comité OTC. A este respecto, Turquía invita al Comité OTC a que evalúe cada solicitud teniendo en cuenta sus respectivas características, caso por caso y a su debido tiempo, de conformidad con esas orientaciones. Turquía manifiesta su

¹²⁹ <https://standards4sdgs.unece.org>.

¹³⁰ <https://www.bipm.org/documents/20126/42177518/2022-March+BIPM+Liaison+Report+to+WTO+TBTC.pdf/a33fe9d2-959e-97a9-dd88-a1dd55f5aea9?t=1647006743982>.

¹³¹ [iec_wto_tbt_report_2022_feb_a4_lr_0.pdf](#).

¹³² [G/TBT/GEN/326](#).

¹³³ [G/TBT/GEN/328](#).

disposición y voluntad de participar en cualquier esfuerzo encaminado a resolver las demoras en el proceso de evaluación.

6 ELECCIÓN DEL PRESIDENTE

6.1. La Presidenta señala que, en el momento de la reunión, los Miembros aún no han finalizado el proceso de selección de los Presidentes del Consejo del Comercio de Mercancías y sus órganos subsidiarios, incluido el Comité OTC. Por tanto, se suspende el examen del presente punto del orden del día, que el Comité reanudará más adelante.

7 OTROS ASUNTOS

7.1. La Secretaría indica que, a causa de las fechas de la CM12, el Comité OTC tiene que trasladar las fechas de sus reuniones siguientes a la semana que comienza el 11 de julio. La Secretaría tiene intención de organizar un simposio de medio día de duración para examinar el valor de la labor del Comité en relación con los obstáculos reglamentarios y la economía mundial en la mañana del 14 de octubre de 2022.

8 FECHA DE LA PRÓXIMA REUNIÓN

8.1. La Presidenta recuerda que, dado que la Duodécima Conferencia Ministerial se celebra en junio, deben cambiarse las fechas de la siguiente reunión ordinaria del Comité. La siguiente reunión ordinaria del Comité tendrá lugar los días 13 a 15 de julio de 2022 y estará precedida, el 12 de julio, por las sesiones temáticas sobre transparencia (durante la mañana) y sobre cooperación en materia de reglamentación entre los Miembros (mipymes) (durante la tarde).
