

ORGANIZACIÓN MUNDIAL DEL COMERCIO

G/TBT/W/281
6 de noviembre de 2007

(07-4812)

Comité de Obstáculos Técnicos al Comercio

Original: inglés

MECANISMO DE EXAMEN DE TRANSICIÓN DE CHINA

Comunicación de las Comunidades Europeas

La siguiente comunicación, de fecha 1º de noviembre de 2007, se distribuye a petición de la Delegación de las Comunidades Europeas.

I. INTRODUCCIÓN

1. Desde el examen de transición del pasado año, se ha mantenido una cooperación fructífera entre China y las Comunidades Europeas (CE) sobre cuestiones de OTC. Los frecuentes contactos bilaterales entre las CE y China, así como el buen funcionamiento de una serie de mecanismos formales de cooperación en el ámbito de los OTC, han permitido realizar ciertos progresos en la mayor parte de las esferas abarcadas en la comunicación del año pasado (G/TBT/W/272).

2. El presente documento aborda una serie de preocupaciones pendientes en el ámbito de los OTC que las CE y las autoridades de China seguirán debatiendo en un contexto bilateral. Asimismo, las CE consideran que sería útil presentar estas preocupaciones en un contexto multilateral a fin de informar a otros Miembros de la OMC.

II. SISTEMA DE CERTIFICACIÓN OBLIGATORIA DE CHINA (CCC)

3. Las CE desean subrayar su cooperación positiva con las autoridades competentes chinas, que ha permitido que las CE planteen una serie de inquietudes sobre el sistema CCC y examinen de forma minuciosa diversas cuestiones relativas a la aplicación práctica de este sistema.

4. Como observación general, las CE señalan que, pese a haberse alcanzado ciertas mejoras en varias esferas, el sistema CCC sigue siendo uno de los principales obstáculos al acceso a los mercados para las empresas extranjeras, y en particular para las pequeñas y medianas empresas, debido a la complejidad, la duración y el costo del procedimiento.

5. Las CE consideran que los requisitos actuales del sistema CCC no siempre corresponden al nivel de riesgo que plantean los productos, lo que implica que el sistema CCC resulta más restrictivo del comercio de lo necesario. Las CE ven una necesidad general de racionalizar y simplificar el sistema CCC en su conjunto.

6. Las CE desean recordar sus peticiones y preocupaciones principales al respecto:

A. LOS PROCEDIMIENTOS DE EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD DEBEN ESTAR MÁS CLARAMENTE VINCULADOS AL NIVEL DE RIESGO QUE PLANTEAN LOS PRODUCTOS

7. A este respecto, las CE señalan que, durante el examen de transición realizado el pasado año ante este Comité, China declaró que había estado estudiando la posibilidad de adoptar diferentes procedimientos de evaluación de la conformidad, entre ellos la declaración de conformidad del proveedor, a fin de reflejar los diferentes niveles de riesgo planteados por los productos enumerados en el catálogo de productos sujetos al sistema CCC.

8. Las CE expresan su reconocimiento por los esfuerzos desplegados por la Administración Nacional de Certificación y Acreditación de China (CNCA) en 2007, en particular en relación con la puesta en marcha de un amplio programa de investigación sobre gestión del riesgo y sistemas de evaluación del riesgo, con miras a identificar categorías de productos de bajo riesgo con respecto a los cuales podrían y deberían simplificarse de manera considerable los requisitos del sistema CCC.

9. Asimismo, las CE reconocen los esfuerzos realizados por las autoridades chinas para establecer un sistema de vigilancia de los productos comercializados más eficaz, así como un marco jurídico apropiado en apoyo de la posible introducción en el futuro de la declaración de conformidad del proveedor para ciertos productos.

10. Las CE alientan a China a acelerar el proceso mencionado y se declaran dispuestas a compartir su experiencia en la gestión de procedimientos de evaluación de la conformidad sobre la base de la declaración de conformidad del proveedor para los productos de bajo riesgo.

B. PIEZAS DE REPUESTO, COMPONENTES Y SUBCONJUNTOS

11. Las piezas de repuesto, los componentes y los subconjuntos están actualmente exentos de la certificación obligatoria cuando van incorporados en productos finales que se exportan.

12. No obstante, están sujetos a certificación obligatoria cuando se importan como unidad separada, aun cuando están destinados a incorporarse en productos finales con CCC y no se comercializan por separado en el mercado chino.

13. Las CE piden a China que considere exonerar de los requisitos de certificación obligatoria a las piezas de repuesto, los componentes y los subconjuntos separados que i) están destinados exclusivamente a incorporarse en un producto final con CCC, y que ii) no se venden por separado en el mercado chino.

C. PERMITIR QUE LOS ORGANISMOS DE CERTIFICACIÓN DE PROPIEDAD EXTRANJERA ESTABLECIDOS EN CHINA SE DESIGNEN COMO ORGANISMOS DE CERTIFICACIÓN OBLIGATORIA

14. El Reglamento de certificación y acreditación de China prevé la posibilidad de que organismos de certificación de propiedad extranjera se establezcan y realicen actividades de certificación de productos en China.

15. En el examen de transición del pasado año, China confirmó que los organismos de certificación de propiedad extranjera establecidos en China pueden considerarse organismos de certificación obligatoria si cuentan con la autorización oficial de la Administración Nacional de Certificación y Acreditación de China (CNCA).

16. No obstante, según tienen entendido las CE, debido a ciertas limitaciones generales de la legislación china en materia de actividades de entidades de propiedad extranjera, en la práctica sólo

pueden designarse como organismos de certificación obligatoria los organismos de certificación de propiedad china.

17. Por otro lado, las CE tienen entendido que es posible aceptar los resultados de pruebas realizadas por organismos de certificación de propiedad extranjera con sede local sobre la base de la aprobación previa de la CNCA seguida por un acuerdo contractual entre esos organismos y un organismo de certificación chino designado, o sobre la base de un sistema voluntario internacional al que se adhiera China (por ejemplo, el Sistema CEI de pruebas de conformidad con las normas de seguridad del equipo eléctrico (Sistema IECEE-CB)).

18. Las CE agradecerían que China aclarase la situación en relación con la posibilidad efectiva de que los organismos de certificación de propiedad extranjera establecidos en China puedan designarse y realizar actividades en el marco del sistema CCC sin discriminación en comparación con los organismos de certificación de propiedad china.

D. FACILITAR Y AMPLIAR EL ALCANCE DEL RECONOCIMIENTO DE LOS RESULTADOS DE PRUEBAS REALIZADAS POR ORGANISMOS DE CERTIFICACIÓN EXTRANJEROS

19. En el campo de la seguridad eléctrica, el reconocimiento de los resultados de pruebas realizadas por organismos de certificación extranjeros se facilita sobremanera mediante la participación de China en el Sistema IECEE-CB.

20. Las CE quieren pedir a China que considere utilizar plenamente todas las opciones previstas en el marco de este sistema, aceptando, en particular, los resultados de pruebas realizadas en laboratorios de fabricantes calificados de conformidad con los procedimientos de las pruebas de fabricantes supervisados y las pruebas de fabricantes reconocidos.

21. Asimismo, las CE instan a China a que aumente continuamente el alcance de los productos y de las normas de la Comisión Electrotécnica Internacional (CEI) que observa en el marco del Sistema IECEE-CB.

22. Las CE tienen entendido que, además de los sistemas voluntarios internacionales como el Sistema IECEE-CB, puede aceptarse que organismos de certificación con sede en el extranjero realicen labores de pruebas en nombre de organismos de certificación chinos, sobre la base de acuerdos bilaterales con la CNCA y con los pertinentes organismos de certificación chinos.

23. Las CE solicitan a China que siga fomentando ese tipo de acuerdos, los cuales tienen grandes posibilidades de facilitar el cumplimiento de los requisitos de certificación obligatoria y de reducir los costos relacionados, en particular para las pequeñas y medianas empresas, que con frecuencia carecen de representación en China.

E. INSPECCIONES EN FÁBRICA

24. Las CE toman nota de la posición de China, establecida en el contexto del examen de transición del pasado año, de que la inspección en fábrica en el sistema CCC prevé no sólo disposiciones relacionadas con los sistemas generales de gestión de la calidad, con arreglo a la norma ISO9001, sino también requisitos de control del proceso y una evaluación de la conformidad del producto. Por tanto, China considera que la norma ISO9001 no puede reemplazar totalmente al requisito de inspección en fábrica del sistema CCC.

25. Las CE quisieran que China asegurase que los requisitos previstos en el certificado de la norma ISO9001 no se verifican de nuevo en el marco de la inspección en fábrica del sistema CCC.

26. Como las inspecciones en fábrica entrañan gastos considerables (en su mayor parte, relacionados con los viajes y las dietas de los auditores chinos), que representan una carga sumamente pesada, especialmente para las pequeñas y medianas empresas, las CE instan a China a que considere la posibilidad de permitir que los organismos de certificación con sede en el extranjero lleven a cabo la inspección en fábrica inicial, sobre la base de acuerdos similares a los existentes entre la CNCA y los organismos de certificación chinos designados, por un lado, y diversos organismos de certificación con sede en el extranjero, por otro lado, en relación con las inspecciones en fábrica de seguimiento.

III. NORMALIZACIÓN - ASPECTOS GENERALES

27. La cooperación entre las CE y China en la esfera de la normalización funciona eficazmente. Se logró avanzar realmente en algunas de las cuestiones planteadas en el examen de transición del pasado año, aunque aún persisten ciertas preocupaciones, como se describe a continuación.

A. PARTICIPACIÓN DE EMPRESAS DE PROPIEDAD EXTRANJERA ESTABLECIDAS EN CHINA EN LABORES DE NORMALIZACIÓN INTERNA

28. Las CE se congratularon al saber por la delegación china en el último examen de transición que la Administración de Normalización de China había promulgado el Documento N° 40 de 2005, titulado *Opiniones sobre la participación de empresas extranjeras en China en la normalización interna*, que establece el marco jurídico para la participación de empresas de propiedad extranjera establecidas en China en el proceso de normalización interna.

29. A las CE les complace asimismo informar de que, en una reciente reunión bilateral celebrada con las CE en octubre de 2007, China confirmó que el principio del "trato nacional" se aplicaría de manera sistemática a todas las actividades de elaboración de normas, especialmente en los Comités Técnicos.

30. Las CE valoran de forma muy positiva esta evolución y quieren hacer hincapié en la importancia de asegurar la participación efectiva de las empresas de propiedad extranjera establecidas en China en el proceso de normalización interna en las mismas condiciones que las empresas de propiedad china.

31. La plena participación del sector industrial constituye la clave del éxito en la elaboración de cualquier norma. Si no se incluye a las empresas extranjeras en el proceso, las respectivas organizaciones chinas de elaboración de normas podrían verse privadas de acceso a los avances tecnológicos recientes, lo cual, en última instancia, iría en detrimento de la sociedad china.

B. APLICACIÓN DE LAS NORMAS INTERNACIONALES - DESVIACIONES NACIONALES

32. Las CE toman nota con reconocimiento de los logros de China con respecto al nivel de adopción de normas internacionales y a su compromiso con la continua armonización de los reglamentos técnicos y normas internos de China con las normas internacionales.

33. Las CE también desean destacar con agrado el compromiso de China de desempeñar un papel importante en las organizaciones internacionales de normalización y en los comités técnicos conexos.

34. Al mismo tiempo, siguen persistiendo ciertas preocupaciones con respecto a la disponibilidad de información sobre las desviaciones de las normas chinas de las correspondientes normas internacionales. Las CE agradecerían que China les pusiera al corriente de cualquier medida que haya podido adoptar para permitir que la información sobre esas desviaciones nacionales sea más transparente y accesible para los operadores económicos.

C. LAS NORMAS OBLIGATORIAS FRENTE A LAS NORMAS VOLUNTARIAS

35. El sistema de normalización chino distingue cuatro niveles de normas diferentes, a saber, normas nacionales, normas sectoriales (también conocidas como normas industriales), normas locales y normas de las empresas. Las normas nacionales, las normas sectoriales y las normas locales pueden dividirse a su vez en voluntarias y obligatorias.

36. Las "normas obligatorias" constituyen un rasgo particular de este sistema y, según entienden las CE, tienen que ver principalmente con ámbitos de interés público específicos tales como la salud y la seguridad, la protección medioambiental, la protección de datos, etc.; sin embargo, estas normas incluyen a menudo temas de otra índole tales como los requisitos de rendimiento y de interoperabilidad. Las normas obligatorias podrían constituir en realidad obstáculos al comercio, especialmente en los casos en que otras normas internacionales favorezcan soluciones técnicas distintas o cuando las normas chinas en vigor no reflejen los últimos avances técnicos en un ámbito determinado.

37. La industria europea ha informado de que algunas normas inicialmente elaboradas como "normas voluntarias", en realidad, más adelante, se han hecho obligatorias sin haber advertido previamente a los participantes en el proceso de elaboración de normas acerca de este cambio de política. De igual modo, no se presentó ninguna notificación de conformidad con lo dispuesto en el Acuerdo OTC.

38. Como ejemplo de lo anterior, las CE hacen referencia a la norma sobre un *Cargador unificado para equipos terminales de telecomunicaciones móviles* (YD/T 1591-2006), elaborada e inicialmente adoptada en diciembre de 2006 como "norma industrial voluntaria", pero a la que más tarde se dio carácter obligatorio (a partir del 14 de junio de 2007) con respecto a todos los teléfonos móviles y cargadores fabricados en China en el marco del procedimiento para la licencia de acceso a las redes aplicado por el Ministerio de la Industria de la Información.

39. Las CE agradecerían que China precisara las diferencias efectivas entre las normas obligatorias y las normas voluntarias del sistema de normalización interna de China, incluidos los diferentes sufijos de los códigos de las normas utilizados para distinguir a una categoría de normas de la otra.

IV. NORMALIZACIÓN - TECNOLOGÍA DE LA INFORMACIÓN Y LAS COMUNICACIONES

40. Las CE desean señalar a la atención de China las siguientes cuestiones:

A. NORMAS INTERNAS

41. Sigue persistiendo una preocupación considerable acerca de la elaboración de un conjunto interno de normas nacionales que abarque tecnologías chinas únicas excluyendo a las tecnologías de vanguardia de origen extranjero, especialmente en esferas en que existen o se están elaborando normas internacionalmente reconocidas que se utilizan para fines idénticos.

42. Al trasladar las normas internacionales pertinentes a las normas chinas, a veces se imponen requisitos adicionales a las especificaciones de las normas internacionales.

43. Para eso hay que volver a diseñar los productos específicamente para el mercado chino, retrasando así su proceso de comercialización, que es decisivo en un sector en tan rápida evolución, y también crea posibles problemas de interoperabilidad. En última instancia, la necesidad de encontrar variaciones locales a soluciones existentes que se aplican en el resto del mundo impide el desarrollo

de productos y aplicaciones innovadores en el mercado chino. Esto significa que se priva a los consumidores chinos del acceso a la última tecnología en telefonía móvil.

44. Como ejemplo de lo anterior, las CE hacen referencia a la norma para la tecnología síncrona de acceso múltiple por división de código-división de tiempo para las telecomunicaciones móviles de tercera generación, la norma para la radiodifusión móvil multimedia de China, la norma para la infraestructura de autenticación y privacidad de las redes inalámbricas locales (WLAN) (WAPI), y las normas sobre codificación audiovisual (AVS).

45. Las CE consideran que esto contradice los compromisos de China de aumentar el nivel de adopción de normas internacionales y vuelven a pedir que los diversos esfuerzos en materia de normalización que realiza China se integren en organizaciones y consorcios internacionales de normalización. En este sentido, las CE mantienen su compromiso de apoyar todas las actividades de las organizaciones chinas de elaboración de normas.

B. NORMAS PARA LOS TELÉFONOS MÓVILES

46. Las CE observan una tendencia creciente en la normalización china de los teléfonos móviles a regular de forma minuciosa los aspectos relacionados con el diseño y la calidad.

47. Las CE instan a China a que limite el alcance de las normas obligatorias a los aspectos relacionados con la protección del interés público -tales como la salud y la seguridad de las personas, los bienes o el medio ambiente- y a no abarcar aspectos simplemente, o en su mayor parte, relacionados con la satisfacción del usuario en las normas obligatorias, permitiendo de ese modo que la calidad de los productos sea dictada por las fuerzas del mercado.

48. Las CE desean señalar que una reglamentación excesiva sin una necesidad apremiante de proteger el interés público no sólo puede constituir un obstáculo al acceso a los mercados, sino que también puede retrasar la innovación y restringir las opciones de productos innovadores para los consumidores chinos.

49. Las CE tienen conocimiento de que el Ministerio de la Industria de la Información está elaborando varias normas en el campo de la telefonía móvil sobre aspectos como el tamaño de las baterías de litio de los teléfonos móviles ("*Especificación para las baterías de litio generales de los terminales de telecomunicaciones móviles*", YD/T xxxx-xxxx), la interfaz periférica para teléfonos móviles, la interfaz de los microteléfonos, el formato de intercambio de datos, la compatibilidad de los audífonos, etc.

50. Las CE agradecerían que China explicara el propósito del programa de normalización mencionado para los teléfonos móviles, y si las normas en proceso de elaboración se basan en alguna norma internacional.

51. Asimismo, las CE desean pedir a China que confirme que no se obligará a los fabricantes de teléfonos móviles a que demuestren el cumplimiento de cualquiera de las normas mencionadas para obtener el pertinente certificado CCC o licencia de acceso a las redes antes de comercializar sus productos en el mercado chino.

52. Si alguna de esas normas se convierte en requisito obligatorio, las CE confían en que China lo notificará antes de que entren en vigor, de conformidad con lo dispuesto en el Acuerdo OTC de la OMC, a fin de que las partes interesadas tengan la oportunidad de formular observaciones al respecto.

V. PRODUCTOS DE LA TECNOLOGÍA DE LA INFORMACIÓN Y LAS COMUNICACIONES

53. Las CE desean señalar a la atención de China las siguientes cuestiones:

A. PROCEDIMIENTOS DE CERTIFICACIÓN MÚLTIPLES Y PARCIALMENTE DUPLICADOS

54. Las CE desean recordar sus preocupaciones acerca de los largos y costosos procedimientos de certificación múltiples -y en algunos aspectos, duplicativos- (por ejemplo, sobre los aspectos de compatibilidad electromagnética) gestionados por diferentes autoridades, a saber, el sistema CCC (administrado por la CNCA) y el certificado de radio o la homologación, y la licencia de acceso a las redes (ambos administrados por el Ministerio de la Industria de la Información).

55. Según tienen entendido las CE, si bien los tres procedimientos siguen estando separados desde el punto de vista administrativo, en la práctica, los laboratorios chinos han elaborado pruebas unificadas a los efectos del sistema CCC y de la licencia de acceso a las redes. No obstante, aún se exigen pruebas separadas en un laboratorio distinto en el marco del procedimiento para el certificado de radio.

56. Las CE quieren instar a China a que considere la posibilidad de simplificar el actual sistema de certificación mediante la unificación de los procedimientos separados que existen en la actualidad en un único procedimiento de aprobación administrado por una sola autoridad.

57. Como mínimo, deberían adoptarse medidas con miras a desarrollar procedimientos de pruebas unificados bajo la responsabilidad de un solo organismo a fin de evitar cualquier duplicación de las pruebas, y reducir los costos, las cargas administrativas y el tiempo que tarda en comercializarse el producto.

58. Las CE tienen entendido que en el proyecto de la nueva Ley de Telecomunicaciones de China, actualmente pendiente en el Consejo de Estado, se aborda la simplificación de los procedimientos de certificación para los equipos de tecnología de la información y las comunicaciones. Las CE valorarían positivamente que China facilitara más información a este respecto, en particular sobre la posibilidad de que los colectivos interesados extranjeros aporten sus opiniones al proceso legislativo.

B. PRODUCTOS MULTIMODALES

59. Las CE tienen entendido que, debido al nivel actual de reglamentación y restricciones sobre la utilización de ciertas tecnologías, la comercialización de productos innovadores con capacidad multimodal (multimedia, multirradio, etc.) a menudo se ve obstaculizada, ya que algunas de las nuevas características no son aceptadas por las autoridades chinas.

60. Debido a esto, el proveedor de los equipos deberá eliminar determinadas funciones del aparato (por ejemplo, la función WLAN) para comercializarlo en el mercado chino.

61. Las CE instan a China a que elimine las restricciones actuales y permita la comercialización de productos multimodales.

C. LA TRANSPARENCIA Y LA PREVISIBILIDAD EN LA ELABORACIÓN Y APLICACIÓN DE LOS REGLAMENTOS TÉCNICOS Y LAS NORMAS

62. La industria europea informa de una práctica de comunicación verbal entre los órganos de reglamentación chinos y los organismos encargados de los procedimientos de certificación y

homologación en el ámbito de la tecnología de la información y las comunicaciones con respecto a cuestiones decisivas como la fecha de aplicación obligatoria de una norma o la modificación de los requisitos técnicos de los procedimientos. Esto puede crear una situación de incertidumbre jurídica, y, es más, puede complicar los esfuerzos del órgano de reglamentación para asegurar el pleno cumplimiento de los nuevos requisitos.

63. Las CE expresan su reconocimiento por el hecho de que, por ejemplo, en el caso reciente del cargador unificado, se notificara por escrito a los vendedores la fecha de aplicación obligatoria de la norma pertinente.

64. Partiendo de este avance positivo, las CE quieren pedir a China que se comprometa a aplicar las siguientes medidas de manera sistemática:

- notificar públicamente por escrito cualquier modificación en las reglamentaciones, de conformidad con el párrafo 10 del artículo 2 del Acuerdo OTC; y
- prever un plazo prudencial entre la publicación de los reglamentos técnicos y su entrada en vigor, con el fin de que los operadores económicos puedan adaptarse a ellos, de conformidad con el párrafo 11 del artículo 2 del Acuerdo OTC.

VI. AUTOMÓVILES

65. Las CE señalan con satisfacción la intensificación de la cooperación con las autoridades chinas, que ha mejorado tanto con respecto a la frecuencia como al alcance de los debates.

66. No obstante, las CE han de reiterar su decepción ante la aparente ampliación y profundización de los reglamentos chinos. Las CE aprecian el hecho de que sus representantes y los de su sector del automóvil tengan cada vez mayores posibilidades de participar en consultas con las autoridades chinas sobre cuestiones relacionadas con las normas, los reglamentos y la evaluación de la conformidad, y apoyan plenamente los objetivos de reglamentar las preocupaciones sobre seguridad, salud y medio ambiente con respecto a los vehículos automóviles que comparten ambas administraciones.

67. Las CE creen que estos objetivos pueden alcanzarse mediante la armonización de los reglamentos sobre vehículos automóviles en el marco del Convenio de 1958 de la CEPE de las Naciones Unidas. Por consiguiente, instan una vez más a China a que se convierta en parte contratante en este Acuerdo y a que continúe haciendo esfuerzos para eliminar las inspecciones y pruebas dobles, costosas y gravosas del sistema uniforme chino de certificación y marcado "CCC", que por el momento parece dar a las empresas que no sean chinas escasas posibilidades de realizar las inspecciones u ofrecer certificaciones, aunque hay normas de las Naciones Unidas y la ISO para hacerlo.

68. Teniendo en cuenta que varios de los reglamentos chinos en este ámbito son muy similares a los reglamentos de las Naciones Unidas en el marco del Convenio de 1958, las CE quisieran proseguir cuanto antes el procedimiento de consulta plena con las autoridades chinas.

VII. PRODUCTOS FARMACÉUTICOS

69. Las CE lamentan que no se hayan realizado progresos significativos con respecto a las cuestiones planteadas en el contexto del examen de transición del pasado año.

70. Por tanto, las CE desean volver a señalar a la atención de China las siguientes cuestiones:

A. INGREDIENTES FARMACÉUTICOS ACTIVOS

71. La cuestión relativa a los ingredientes farmacéuticos activos sigue preocupando mucho a las CE. En particular, el hecho de que en China cada lote importado de estas sustancias esté sujeto al procedimiento rutinario de prueba y muestreo múltiple que lleva a cabo la inspección portuaria de los productos farmacéuticos. Por sistema, el muestreo y la prueba de los lotes se realizan entre 6 y 7 veces, siempre con resultados idénticos.

72. Las CE instan a China a que explique por qué es necesario aplicar el procedimiento de prueba y muestreo múltiple a lotes intrínsecamente homogéneos y con un nivel de calidad constante. Asimismo, debe señalarse que el carácter homogéneo de la calidad ya está garantizado por el procedimiento de fabricación aplicado (directrices ICH (Conferencia Internacional sobre Armonización de los Requisitos Técnicos aplicables al Registro de Sustancias Farmacéuticas para Uso Humano)/Q7A sobre Buenas Prácticas de Producción actuales (cGMP) para ingredientes farmacéuticos activos (API)), que constituye uno de los criterios para obtener en primer lugar una licencia china de importación expedida por la Administración Estatal de Productos Alimenticios y Farmacéuticos (SFDA).

73. A juicio de las CE, esta práctica no está en consonancia con el apartado 2 del párrafo 1 del artículo 5 del Acuerdo OTC que establece que los procedimientos de evaluación de la conformidad no deberán crear obstáculos innecesarios al comercio; tampoco lo está con lo dispuesto en el apartado 6 del párrafo 2 del artículo 5, que establece que los procedimientos de selección de muestras no deberán causar molestias innecesarias a los solicitantes o sus agentes. Puesto que los productos deben incorporar los elevados costos de las pruebas (entre el 20 y el 100 por ciento del valor comercial), esta práctica implica un incremento innecesario del costo de los ingredientes farmacéuticos activos y, en algunos casos, ya ha actuado *de facto* como una prohibición de las importaciones de valiosos precursores de medicamentos para los consumidores chinos. A este respecto, las CE estiman que la estructura de los derechos no debe suponer para los productos importados condiciones de competencia menos ventajosas que las aplicables a los productos nacionales.

B. OBSTÁCULOS NO ARANCELARIOS

74. Algunos de los obstáculos al comercio tienen su origen en una serie de procedimientos de registro, licencia, certificación y reembolso que son innecesarios, gravosos o costosos.

75. Los ingredientes farmacéuticos activos importados, así como los productos medicinales acabados, están sujetos a prescripciones más estrictas en materia de pruebas que los productos de fabricación nacional:

- por lo general se tarda entre 6 y 12 meses en obtener la aprobación de los ensayos clínicos en China, mientras que en otros mercados importantes se puede obtener generalmente en menos de 3 meses;
- los plazos para el registro de productos farmacéuticos son excesivamente largos y sus requisitos no siempre son claros;
- en cuanto a la Lista nacional de productos farmacéuticos con derecho a reembolso, el problema se debe a que las listas no se actualizan anualmente, por lo que no incluyen los productos más innovadores.

76. A este respecto, las CE agradecerían que China:

- se asegure de que los productos importados y los de fabricación nacional sean tratados de igual manera;
- se asegure de que se lleven a cabo actualizaciones periódicas y sistemáticas de las listas de medicamentos con derecho a reembolso, incluidos los medicamentos registrados recientemente.

VIII. COSMÉTICOS

77. Las CE desean señalar a la atención de China las siguientes cuestiones:

A. PROCEDIMIENTOS DE APROBACIÓN PREVIA A LA COMERCIALIZACIÓN DE LOS COSMÉTICOS DE USO NO ESPECIAL IMPORTADOS

78. Actualmente, los procedimientos de aprobación previa a la comercialización de los cosméticos de uso no especial importados siguen siendo distintos de los que se aplican a los cosméticos de uso no especial nacionales. Todos los cosméticos de uso no especial importados deben registrarse en el Ministerio de Salud antes de su importación o venta. Cada envío de cosméticos importados debe ser inspeccionado en el puerto de entrada por las oficinas locales de inspección de entrada y salida y cuarentena (CIQ).

79. El procedimiento de notificación previa a la comercialización del Ministerio de Salud y los procedimientos de inspección de las CIQ locales suponen un retraso de 4-6 meses para los cosméticos de uso no especial importados en China en comparación con los cosméticos de uso no especial nacionales. Esta medida parece ser incompatible con la obligación de China en virtud del párrafo 1 del artículo 2 del Acuerdo OTC de dar 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.

80. A este respecto, las CE agradecerían que China unificara el sistema de notificación en vigor para los cosméticos de uso no especial importados y nacionales. Las CE consideran que la simplificación de los procedimientos debería ser sólo el primer paso hacia la eliminación de *todas* las aprobaciones *ex ante* para los cosméticos importados, independientemente de su nivel (central o regional).

B. REGLAMENTO DE SUPERVISIÓN DEL ETIQUETADO DE COSMÉTICOS

81. En China existen diversos reglamentos y normas relativos al etiquetado de cosméticos. Además de la Norma Nacional para el Etiquetado de Cosméticos (GB 5296.4-1998), recientemente el Ministerio de Salud y la Administración Estatal General de la República Popular China para la supervisión de la calidad, la inspección y la cuarentena (AQSIQ) redactaron dos versiones diferentes del Reglamento de Supervisión del Etiquetado de Cosméticos.

82. Algunas secciones de los dos reglamentos están duplicadas y no son compatibles con los reglamentos y normas sobre el etiquetado de cosméticos existentes que siguen en vigor. Resultará sumamente difícil y confuso cumplir al mismo tiempo dos prescripciones diferentes de dos órganos gubernamentales diferentes. Esto creará enormes dificultades normativas tanto para las empresas internacionales como para las nacionales.

83. Las CE instan a las autoridades chinas a que unifiquen las múltiples medidas de supervisión y normas para el etiquetado de cosméticos a fin de facilitar su cumplimiento por los fabricantes.

C. NORMAS PARA LOS COSMÉTICOS

84. Actualmente, el Ministerio de Salud y la AQSIQ dictan dos normas diferentes para los cosméticos:

- el Ministerio de Salud aplica la Norma de Higiene para los Cosméticos de 2007;
- la AQSIQ utiliza otra Norma de Higiene para los Cosméticos (GB 7916-1987), publicada en 1987.

85. Si se comparan las dos normas, se observan numerosos requisitos diferentes con respecto a la definición de cosméticos, como por ejemplo una lista de ingredientes prohibidos y restringidos. Como consecuencia, los productos cosméticos no pueden cumplir los diferentes requisitos.

86. Las CE celebrarían que se unificaran las dos normas para cosméticos obligatorias diferentes que aplican actualmente el Ministerio de Salud y la AQSIQ.

IX. INSTRUMENTAL MÉDICO

87. Las CE desean señalar a la atención de China las siguientes cuestiones:

A. PROCEDIMIENTOS DE REGISTRO Y DE REINSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO

88. La SFDA y la AQSIQ exigen dos tipos de registro obligatorio con el mismo alcance de los requisitos sin que ofrezcan ningún beneficio de seguridad adicional para los pacientes o los usuarios. Después de cuatro años, los fabricantes han de repetir el registro en la SFDA, pero también en la AQSIQ después de cinco años.

89. En el contexto de una reunión bilateral celebrada en octubre de 2007 con la Comisión Europea, la SFDA hizo hincapié en su voluntad de armonizar sus disposiciones con la legislación de la AQSIQ prorrogando la validez del registro de cuatro a cinco años, según se indica en el proyecto de revisión del Decreto 276. Las CE ven con beneplácito dicha armonización; no obstante, preferirían que China apoyase el registro ilimitado.

90. Como principio general, las CE sugerirían a las autoridades chinas que aplicasen las directrices elaboradas por el Grupo de Trabajo Mundial de Armonización del Instrumental Médico (GHMF). Instan a la SFDA a que utilice estas directrices lo más posible en la revisión en curso del Decreto 276, así como en el ulterior reglamento más específico. En este sentido, las CE también recomiendan a la SFDA que incorpore la clasificación del GHMF de las cuatro categorías de instrumental médico a su nueva legislación.

B. SUPERVISIÓN DE INSTRUMENTAL MÉDICO IMPORTADO

91. El 29 de junio de 2007, la AQSIQ publicó la Orden N° 95 relativa a las "*Medidas administrativas sobre el examen y la supervisión de instrumental médico importado*". En virtud de esta Orden, a partir del 1° de diciembre de 2007, el instrumental médico importado estará sujeto a controles y exámenes además del marcado CCC y la aprobación de la SFDA sobre la base de la clasificación del importador y la calificación del instrumental en función del riesgo. Este nuevo reglamento puede crear obstáculos innecesarios al comercio como resultado de procedimientos más estrictos y laboriosos de lo necesario para evaluar si los productos se ajustan a la legislación interna que se aplicaría (sólo) a las importaciones.

92. En el contexto de una reunión bilateral celebrada en octubre de 2007 con la Comisión Europea, la AQSIQ explicó que la finalidad de la Orden N° 95 era normalizar las inspecciones y los controles de cuarentena realizados por las oficinas locales de CIQ a las empresas de importación y exportación de instrumental médico, y agilizar el despacho de aduana y fortalecer los controles de los productos de alto riesgo. Además, la AQSIQ admitió que, con respecto a la situación actual de suma inquietud y mal entendimiento de las normas por diversos colectivos interesados, podrían volver a considerarse ciertos ajustes en su aplicación práctica (directrices y catálogo de productos). No obstante, aún no se ha tomado una decisión formal.

93. Las CE instan a China a anunciar de manera oficial el aplazamiento de la fecha de entrada en vigor de las nuevas normas, con el fin de dar el tiempo suficiente para recibir observaciones al respecto y consideraciones adicionales de los detalles de la viabilidad de todos los procedimientos de aplicación.

C. RENOVACIÓN DE INSTRUMENTAL MÉDICO E INSTRUMENTAL MÉDICO RENOVADO

94. Las CE instan a las autoridades chinas a que otorguen un mismo trato al instrumental médico nuevo y al instrumental médico renovado. Las CE consideran que la prohibición de los productos renovados no está justificada. El instrumental médico renovado está sujeto en Europa a los mismos requisitos que el instrumental nuevo. Las CE instan a China a que adopte un enfoque similar.

95. En el contexto de una reunión bilateral celebrada en octubre de 2007 con la Comisión Europea, la AQSIQ anunció su intención de establecer un marco normativo para el instrumental médico renovado que permitiría comercializarlo en el mercado chino en las mismas condiciones requeridas para los productos nuevos. Las CE aplauden esta iniciativa; no obstante, se entiende que, para modificar el marco jurídico de los productos renovados, es necesario obtener la aprobación del Ministerio de Comercio. Las CE ruegan a las autoridades chinas que agilicen este procedimiento de aprobación.

X. TEXTILES

96. Las CE desean señalar a la atención de China las siguientes cuestiones:

A. CERTIFICADO OBLIGATORIO DE CALIDAD DE LA SEDA CRUDA

97. La seda cruda y los hilados torcidos están sujetos a un control de calidad y a un certificado de calidad para la exportación obligatorio antes de ser exportados de China. Los costos de las pruebas (de hasta el 2 por ciento del valor) corren a cargo de los compradores internacionales, mientras que en el mercado nacional chino la seda cruda puede comprarse libremente sin ningún certificado de calidad. Esta práctica discriminatoria y limitación de la exportación de una materia prima se puso de relieve en el marco del examen de transición del pasado año, pero, hasta la fecha, las autoridades chinas no han adoptado ninguna medida al respecto. Esta cuestión también se planteó varias veces en reuniones celebradas entre la Comisión Europea y la Comisión Nacional de Desarrollo y Reforma de China, la AQSIQ y el Ministerio de Comercio.

98. En este sentido, las CE instan a China a que permita el funcionamiento de las fuerzas del mercado en lo que concierne al intercambio de materias primas en general y, en particular, a que elimine el carácter obligatorio de las pruebas de calidad de la seda cruda, así como el trato discriminatorio a que están sujetos los compradores extranjeros.

B. PROCEDIMIENTOS DE EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD Y MECANISMOS DE VIGILANCIA DEL MERCADO DE LOS TEXTILES Y EL CALZADO

99. En los puertos y los centros de distribución se verifica que los textiles, el vestido y el calzado cumplan las normas y leyes chinas. Las autoridades encargadas de la vigilancia del mercado realizan controles adicionales. Los operadores de las CE consideran gravosas las inspecciones obligatorias.

100. En este contexto, las CE quieren recordar sus peticiones en relación con los productos textiles, las prendas de vestir y el calzado:

- teniendo en cuenta que los textiles, el vestido y el calzado no representan un peligro para la salud pública, que China reemplace gradualmente las inspecciones sistemáticas de los productos de importación por inspecciones aleatorias de los productos de importación. Además, cuando proceda, que China acepte las declaraciones de conformidad de los proveedores como garantía de conformidad con los requisitos aplicables;
- que China acepte las normas de la ISO y adopte las medidas necesarias para el reconocimiento mutuo de los informes de resultados de las pruebas expedidos por laboratorios reconocidos a nivel internacional.

C. PRESCRIPCIONES DE ETIQUETADO

101. Teniendo en cuenta que las excesivas prescripciones de etiquetado pueden obstaculizar el comercio, las CE instan a las autoridades chinas a que simplifiquen las prescripciones de etiquetado para los productos textiles y el calzado. Esto significa que no habría que cumplir ningún tipo de requisito relacionado con la aprobación, el registro o la certificación previo de las etiquetas como condición para permitir la comercialización de los productos textiles y el calzado. Además, la cantidad de información exigida en las etiquetas debe reducirse al mínimo necesario.

XI. PRODUCTOS QUÍMICOS TÓXICOS

102. El 1º de enero de 2006 entró en vigor en China el "*Reglamento de gestión medioambiental de la primera importación de productos químicos y la importación y exportación de productos químicos tóxicos*". Desde entonces, se han discutido varias veces en diferentes foros los graves problemas que crea esta legislación para los exportadores europeos de productos químicos a China. Sin embargo, hasta la fecha, no se ha realizado ninguna mejora significativa. Por tanto, persiste la preocupación de las CE con respecto a esta cuestión.

103. Por tales motivos, las CE desean solicitar a China lo siguiente:

- a) que facilite más información sobre las razones que justifican esta lista de productos químicos, cuyo alcance es mayor que el de la lista de productos químicos sujetos al *Convenio de Róterdam para la Aplicación del Procedimiento de Consentimiento Fundamentado previo a Ciertos Plaguicidas y Productos Químicos Peligrosos Objeto de Comercio Internacional y al Convenio de Estocolmo sobre contaminantes orgánicos persistentes*. Las CE quisieran que las autoridades chinas precisaran cómo se han evaluado los riesgos pertinentes. Asimismo, a las CE les complacería recibir un ejemplar con la información técnica y científica disponible que sirve de base para llevar a cabo esta evaluación;
- b) que precise los requisitos legislativos y operacionales, especialmente los que tienen que ver con las normas sobre las mezclas y los artículos que contienen sustancias

estrictamente restringidas; en este sentido, las CE proponen que China publique material de orientación en Internet;

- c) en el marco de la nueva legislación, el costo del registro es de 10.000 dólares EE.UU. Este registro está limitado a un proveedor y un producto químico y tiene una validez de sólo dos años. El alto costo del registro representa un obstáculo no arancelario significativo. Dado que a los fabricantes locales de las mismas sustancias químicas no les afectan estos requisitos, a las CE les preocupa que esta legislación no sea compatible con el Acuerdo OTC.

XII. MEDIDAS RELATIVAS A LA GESTIÓN MEDIOAMBIENTAL DE NUEVAS SUSTANCIAS QUÍMICAS

104. El 15 de octubre de 2003 entraron en vigor las *Nuevas medidas relativas a la gestión medioambiental de nuevas sustancias químicas*. Aunque compartimos el objetivo de China de proteger el medio ambiente, a las CE también les preocupan las repercusiones de esta legislación para los exportadores de las CE.

105. A diferencia de casi todas las demás jurisdicciones, la legislación china en materia de nuevas sustancias químicas no prevé la reducción de las prescripciones de notificación para las sustancias de bajo volumen (por ejemplo, menos de 1 tonelada). Como consecuencia, las prescripciones sobre datos para las sustancias químicas de bajo volumen resultan muy restrictivas.

106. Por tanto, las CE quieren preguntar a China si está considerando cambiar su legislación actual a fin de que las sustancias químicas de bajo volumen (por ejemplo, menos de 1 tonelada) puedan beneficiarse de protocolos de pruebas reducidos. Este sistema de notificación no sólo seguiría protegiendo la salud y el medio ambiente, sino que también permitiría a las empresas introducir nuevas tecnologías mediante la utilización de sustancias innovadoras.

107. Asimismo, las CE quisieran saber si las prescripciones sobre datos son comparables al conjunto mínimo de datos previos a la comercialización de la OCDE.

XIII. ETIQUETADO DE ALIMENTOS

108. Las CE toman nota de que se han introducido nuevas mejoras en la reglamentación del etiquetado de alimentos en China. Con todo, siguen pendientes algunas cuestiones que deben aclararse en mayor grado, en particular en lo que respecta a los procedimientos de registro del etiquetado. Las CE siguen considerando que los procedimientos de registro deberían aplicarse de forma homogénea en toda China.
