

# ORGANIZACIÓN MUNDIAL DEL COMERCIO

G/TBT/24

14 de noviembre de 2008

(08-5572)

---

Comité de Obstáculos Técnicos al Comercio

## SÉPTIMO EXAMEN ANUAL DE TRANSICIÓN PRESCRITO EN LA SECCIÓN 18 DEL PROTOCOLO DE ADHESIÓN DE LA REPÚBLICA POPULAR CHINA

1. El presente informe refleja los resultados del Séptimo Examen Anual de Transición, prescrito en la sección 18 del Protocolo de Adhesión de la República Popular China (WT/L/432), que tuvo lugar en la reunión celebrada por el Comité los días 5 y 6 de noviembre de 2008.
2. En el contexto del Séptimo Examen Anual presentaron comunicaciones los Estados Unidos (G/TBT/W/292), el Japón (G/TBT/W/293) y las Comunidades Europeas (G/TBT/W/300). Las cuestiones planteadas se refieren a los siguientes elementos: pruebas y certificación de la seguridad de la información; procedimientos de evaluación de la conformidad de China, incluido el sistema de marcas "CCC"; gestión del control de la contaminación causada por productos electrónicos de información; sistema de registro de China a efectos de gestión ambiental de las importaciones y exportaciones de productos químicos tóxicos; transparencia y previsibilidad del entorno normativo de China; actividades de normalización de China, con inclusión de la participación de empresas de propiedad extranjera establecidas en China en actividades de normalización internas, aplicación de normas internacionales, y normas obligatorias frente a normas voluntarias; productos de tecnología de la información y las comunicaciones; productos farmacéuticos; automóviles; cosméticos; instrumental médico; y textiles.
3. El 4 de noviembre de 2008 la República Popular China presentó una comunicación (G/TBT/W/296) en la que se facilitaba información sobre el anexo 1A del documento WT/L/432. Las declaraciones formuladas en la reunión, en la que se llevó a cabo el debate en el marco del examen de transición, constarán en el acta de la reunión, que se distribuirá con la signatura G/TBT/M/46 (se adjunta un extracto).

## APÉNDICE - EXTRACTO DEL DOCUMENTO G/TBT/M/46

### PUNTO 4 DEL ORDEN DEL DÍA: SÉPTIMO EXAMEN ANUAL DE TRANSICIÓN PRESCRITO EN LA SECCIÓN 18 DEL PROTOCOLO DE ADHESIÓN DE LA REPÚBLICA POPULAR CHINA

1. El Presidente recuerda que, de conformidad con la sección 18 del Protocolo de Adhesión de la República Popular China (WT/L/432), el Comité OTC debe realizar durante ocho años un examen anual de la aplicación por China del Acuerdo OTC.
2. El representante de los Estados Unidos destaca algunas cuestiones planteadas en la comunicación de su delegación (G/TBT/W/292). Recuerda que durante la reunión en curso del Comité OTC los Estados Unidos han planteado dos cuestiones sustantivas (seguridad de la información y exceso de embalaje) con respecto a las medidas chinas en el marco de la parte del orden del día relativa a las preocupaciones comerciales específicas (Parte IIB del documento G/TBT/M/46). Además de exponer esas preocupaciones, los Estados Unidos han pedido a China información actualizada sobre varias cuestiones sistémicas que han venido siguiendo durante algún tiempo. En primer lugar, ¿podría explicar China si tiene previsto permitir la acreditación de laboratorios extranjeros para llevar a cabo pruebas para la certificación "CCC" obligatoria? En segundo lugar, ¿podría explicar China si considera la posibilidad de adoptar la declaración de conformidad del proveedor con respecto a productos abarcados por el sistema existente de marcas "CCC"? En tercer lugar, ¿podría explicar China si las partes interesadas extranjeras pueden ser miembros con derecho a voto de los comités técnicos de los organismos de normalización de China?
3. El representante del Japón se refiere a la comunicación de su delegación (G/TBT/W/293). Señala que no se ha permitido a los organismos de evaluación de la conformidad de países extranjeros participar en actividades de certificación en China, en virtud de los artículos 9 y 13 del Reglamento de certificación y acreditación de la República Popular China, que sólo autoriza a realizar tales actividades a los organismos chinos de evaluación de la conformidad. Aún no se ha permitido a ningún organismo extranjero de evaluación de la conformidad llevar a cabo actividades de certificación en el marco del sistema de marcas "CCC". Al amparo de lo dispuesto en el párrafo 4 del artículo 6 del Acuerdo OTC y del compromiso establecido en el párrafo 195 del informe del Grupo de Trabajo sobre la Adhesión de China, el Japón solicita que tanto los organismos de evaluación de la conformidad de propiedad extranjera establecidos en China como los que tienen su sede en el extranjero puedan realizar, sin discriminaciones, actividades de certificación en el marco del sistema de marcas "CCC".
4. Con respecto a la gestión del control de la contaminación causada por productos electrónicos de información, el Japón indica que en el artículo 3.3.4 del Reglamento se prohíbe "la importación de productos electrónicos y de la información que no respondan a las normas nacionales o industriales relativas a la restricción de sustancias peligrosas en los productos electrónicos y de la información". Como a las empresas japonesas les resulta difícil entender por ese texto cuáles son las normas que deben cumplirse, el Japón pide a China que facilite información más específica al respecto, así como una lista de las normas a las que se hace referencia en ese artículo. Se señala que en la última reunión del mecanismo de examen de transición China contestó que estaba preparando la norma de prueba y que, si la futura norma CEI resultara práctica para el país, seguiría esa norma. El Japón pide a China que aclare los objetivos de la norma y los promueva adecuadamente, de conformidad con el párrafo 4 del artículo 2 del Acuerdo OTC, que obliga a los Miembros a utilizar las normas internacionales pertinentes como base de sus reglamentos técnicos.

5. El Japón indica que sigue teniendo preocupaciones con respecto al sistema de registro de China a efectos de gestión ambiental de las importaciones y exportaciones de productos químicos tóxicos. El 28 de diciembre de 2005 la Administración Estatal de Protección del Medio Ambiente (SEPA) de China publicó una lista revisada de "productos químicos tóxicos cuya importación y exportación está rigurosamente restringida", que entró en vigor el 1º de enero de 2006. Recientemente se han añadido a la lista revisada de productos químicos tóxicos 158 productos químicos, algunos de los cuales se utilizan de manera generalizada en la industria química. El Reglamento "Sistema de gestión ambiental con respecto a la importación inicial de productos químicos y la importación y exportación de productos químicos tóxicos" (el "Sistema") exige a las empresas el pago de 10.000 dólares EE.UU. a la SEPA a fin de obtener un certificado de registro para la exportación a China de los productos químicos que figuran en la lista. Se señala que el certificado de registro tiene un período de validez de dos años por contrato. El Japón pregunta qué trato daría China al "Sistema" al término del período de validez de dos años. En la última reunión del mecanismo de examen de transición China contestó que los interesados de países extranjeros podían participar en el proceso de revisión. En la última reunión del Comité OTC, celebrada en julio de 2008, China respondió que ese proceso seguía en curso de examen. El Japón pide más información sobre la situación de la revisión.

6. En lo que se refiere a los reglamentos técnicos chinos notificados en relación con las pruebas y la certificación de la seguridad de la información, el Japón comparte la opinión expuesta por los Estados Unidos en la última reunión del mecanismo de examen de transición de China.

7. El representante de las Comunidades Europeas destaca algunas cuestiones planteadas en la comunicación de su delegación (G/TBT/W/300) e indica que en ese documento se identifican también otras esferas que siguen siendo motivo de preocupación, así como esferas en las que se han realizado progresos. Algunas cuestiones expuestas en el marco de la parte del orden del día relativa a las preocupaciones comerciales específicas (Parte IIB del documento G/TBT/M/46) están también relacionadas con el ejercicio del mecanismo de examen de transición.

8. Las Comunidades Europeas reconocen los esfuerzos realizados por China en la esfera de las buenas prácticas de reglamentación y señalan el importante aumento de la frecuencia de peticiones públicas de observaciones. A ese respecto, se invita a China a que establezca un plazo adecuado para que las partes interesadas puedan formular observaciones. Se insta asimismo a China a que dé sistemáticamente aviso público por escrito de todo cambio de la reglamentación y a que establezca un boletín oficial único para la publicación de todos los reglamentos y demás medidas relativas al comercio de mercancías o que afecten a dicho comercio. Es asimismo importante establecer un intervalo prudencial entre la publicación de los reglamentos técnicos -incluso cuando revistan la forma de normas obligatorias- y su entrada en vigor, con el fin de que los agentes económicos puedan adaptarse a las correspondientes prescripciones, de conformidad con las disposiciones del Acuerdo OTC. Las Comunidades Europeas acogen con satisfacción la unificación de los procedimientos de prueba de ocho tipos de aparatos médicos que anteriormente estaban sujetos a procedimientos de aprobación separados gestionados por la Administración Estatal General de Supervisión de la Calidad, Inspección y Cuarentena (AQSIQ) y la Administración Estatal de Productos Alimenticios y Farmacéuticos (SFDA); esperan que sirva de ejemplo para otros casos en los que se realizan pruebas dobles o incluso triples, como el del equipo de telecomunicaciones.

9. Se señala que las preocupaciones relativas al Sistema de certificación obligatoria de China (el Sistema de marcas "CCC") se han abordado en el marco de la parte del orden del día relativa a las preocupaciones comerciales específicas (Parte IIB del documento G/TBT/M/46).

10. En la esfera de las normas, las Comunidades Europeas reiteran su petición de que se permita a las empresas de propiedad extranjera establecidas en China participar en los procesos de elaboración de normas nacionales en pie de igualdad con las empresas de propiedad china interesadas. Ello es

tanto más importante habida cuenta de las peculiares características del sistema de reglamentación chino, en el que la mayoría de los reglamentos técnicos revisten la forma de las llamadas "normas obligatorias"; la falta de acceso a las actividades de los organismos de normalización chinos excluye de hecho a las partes interesadas extranjeras de una actividad de importancia crucial en el proceso de reglamentación.

11. El representante de las Comunidades Europeas hace hincapié en las preocupaciones de su delegación en la esfera de los productos de tecnología de la información y las comunicaciones, en lo que se refiere en particular a las siguientes cuestiones: que se favorezcan normas elaboradas en el país con respecto a tecnologías chinas únicas; normalización excesivamente detallada de las características y los componentes de los teléfonos móviles; dificultades para colocar en el mercado chino productos innovadores con capacidades multimodales; y procedimientos de certificación múltiples y parcialmente coincidentes gestionados por diferentes autoridades.

12. Con respecto al sector del automóvil, a las Comunidades Europeas les sigue preocupando la constante ampliación y profundización de la certificación CCC aplicada a los reglamentos sobre componentes de automóviles. En opinión de las Comunidades Europeas, los objetivos de reglamentación relativos a las preocupaciones en materia de seguridad, salud y medio ambiente con respecto a los vehículos automóviles pueden lograrse mediante armonización con arreglo al Convenio de las Naciones Unidas sobre los Vehículos Automóviles, de 1958 (en el marco de la Comisión Económica para Europa, CEPE). Así pues, las Comunidades Europeas instan a China a que pasen a ser parte contratante de ese Convenio, y también a que traten de eliminar la duplicación de inspecciones y pruebas costosas y gravosas en el marco del excepcional sistema chino de certificación y marcas "CCC".

13. En la esfera de los productos farmacéuticos, la cuestión de los ingredientes farmacéuticos activos sigue siendo motivo de preocupación para las Comunidades Europeas, dadas las habituales prácticas de múltiples muestreos y pruebas prescritas en los reglamentos de la SFDA con respecto a cada lote importado de ingredientes farmacéuticos activos. En esta misma esfera, las Comunidades Europeas piden a China que consideren la posibilidad de adoptar medidas para reducir los actuales plazos -anormalmente largos- para la aprobación de los ensayos clínicos. Otro motivo de preocupación es la Lista nacional de productos farmacéuticos con derecho a reembolso; las Comunidades Europeas tienen entendido que la lista no se ha actualizado desde 2004. Como sólo pueden reembolsarse los productos que figuran en la Lista, si ésta no se actualiza los productos farmacéuticos más recientes e innovadores quedan en situación de desventaja competitiva. Las Comunidades Europeas instan a China a que asegure la actualización periódica y sistemática de esa Lista.

14. Con respecto a los cosméticos, las Comunidades Europeas recuerdan las preocupaciones expresadas acerca de los procedimientos de aprobación vigentes en relación con los cosméticos de uso no especial importados y nacionales, y reitera su petición a las autoridades chinas de que unifiquen el actual sistema de notificación. Las Comunidades Europeas recuerdan también su petición de que el Ministerio de Salud y la AQSIQ elaboren una norma de higiene única para los cosméticos que sustituya a las dos normas que vienen aplicando por separado el Ministerio de Salud (la Norma de Higiene para los Cosméticos de 2007) y la AQSIQ (la ya obsoleta Norma para los Cosméticos GB 7916-1987, publicada en 1987).

15. En lo que se refiere al instrumental médico, las Comunidades Europeas se refieren a las preocupaciones planteadas en el último ejercicio del mecanismo de examen de transición realizado en el Comité en relación con la duplicación de las prescripciones en materia de registro obligatorio aplicadas por la SFDA y la AQSIQ, que no ofrecen ninguna ventaja adicional en cuanto a seguridad a los pacientes y usuarios. Las Comunidades Europeas recuerdan asimismo las preocupaciones expuestas acerca de los procedimientos de registro y la necesidad de que se establezcan condiciones

de igualdad con respecto al instrumental médico renovado frente al instrumental médico nuevo. En opinión de las Comunidades Europeas, la prohibición de los productos renovados no está justificada por motivos de salud o seguridad.

16. En cuanto a los textiles, las Comunidades Europeas se refieren a las preocupaciones anteriormente expuestas sobre la certificación obligatoria de la calidad de la seda y las prescripciones en materia de etiquetado. Las Comunidades Europeas respaldan asimismo la petición del Japón de que se realice un examen de la legislación de China relativa a los productos químicos tóxicos.

17. El representante de China se refiere a la comunicación de su delegación (G/TBT/W/296) en la que se facilita información sobre el anexo 1A del documento WT/L/432. Con respecto a las observaciones formuladas por las Comunidades Europeas en relación con la aplicación por parte de China de las disposiciones del Acuerdo OTC en materia de transparencia, indica que su delegación atribuye gran importancia a la transparencia. Hasta la fecha, China ha hecho cerca de 500 notificaciones OTC y ha establecido un plazo de 60 días para la formulación de observaciones con carácter regular. Por otra parte, es práctica habitual prorrogar ese plazo a petición de un Miembro, y se dan también respuestas por escrito a las observaciones de los Miembros cuando así se solicita. A este respecto, China pide a los Miembros, especialmente a determinados países desarrollados Miembros, que cumplan también de buena fe sus obligaciones en materia de transparencia.

18. Con respecto a la aplicación del sistema de certificación "CCC" a los productos de seguridad de la información (párrafo 5 a) de la comunicación de los Estados Unidos y párrafo 16 de la comunicación de las CE), el representante de China indica que se han dado ya aclaraciones e información en el marco del punto del orden del día relativo a las preocupaciones comerciales específicas (Parte IIB del documento G/TBT/M/46).

19. En relación con el proyecto de modificación del Reglamento relativo a la certificación obligatoria de los productos (párrafo 6 de la comunicación de los Estados Unidos), se señala que se han introducido cambios importantes en las siguientes esferas: introducción de modificaciones en el método de muestreo en la prueba de homologación de los productos; sistema administrativo basado en los tipos de productos y empresas; establecimiento de una inspección de las empresas y productos certificados por las autoridades de certificación; y adición de una disposición en materia de retirada de productos.

20. En lo que se refiere a la autorización de la acreditación de laboratorios extranjeros para llevar a cabo pruebas para la certificación "CCC" obligatoria (párrafo 7 de la comunicación de los Estados Unidos, sección I de la comunicación del Japón y párrafo 13 de la comunicación de las CE), el representante de China dice que el sistema de certificación "CCC" ha estado activamente involucrado en el reconocimiento mutuo y multilateral de pruebas y certificación promovido por el Acuerdo OTC. De conformidad con el Reglamento de certificación y acreditación de la República Popular China, los organismos de certificación extranjeros sólo pueden obtener el derecho a realizar actividades de certificación "CCC" mediante acuerdos intergubernamentales, acuerdos reconocidos por el Gobierno chino o acuerdos con las autoridades competentes del Gobierno chino. Hasta la fecha, China ha firmado 20 acuerdos con agencias u organismos de certificación de 15 países o regiones, que abarcan, por ejemplo, la inspección de fábricas y el reconocimiento de la certificación o los resultados de pruebas.

21. En cuanto a la adopción de la declaración de conformidad del proveedor en el marco del sistema de marcas "CCC" (párrafo 8 de la comunicación de los Estados Unidos), la principal prioridad es establecer si el método de evaluación de la conformidad adoptado puede efectivamente lograr los objetivos legítimos de garantizar la seguridad de los productos y la protección de los intereses de los consumidores. En opinión de China, la utilización de la declaración de conformidad del proveedor

con respecto a productos abarcados por el sistema "CCC" no lograría el mismo nivel de confianza logrado por el sistema "CCC", teniendo en cuenta las necesidades especiales del mercado chino.

22. Con respecto a la gestión del control de la contaminación causada por productos electrónicos de información (sección II de la comunicación del Japón), el representante de China indica que se están elaborando normas y prescripciones técnicas pertinentes e insta al Japón a solicitar información a través del servicio de información OTC y otros conductos.

23. En relación con el sistema de registro de China a efectos de gestión ambiental de las importaciones y exportaciones de productos químicos tóxicos (sección III de la comunicación del Japón), China informa al Comité de que está revisando el Reglamento del Consejo Estatal sobre productos químicos peligrosos. A continuación se revisará el sistema de registro de los productos químicos tóxicos.

24. En cuanto a las observaciones de las CE sobre la normalización (párrafos 23 a 35 de la comunicación de las CE), China indica que sus actividades de normalización están en conformidad con el Acuerdo OTC. Indica asimismo que, al haberse presentado tarde la comunicación formal de las Comunidades Europeas, se han presentado ya algunas comunicaciones antes de la reunión o en el marco de otros puntos del orden del día.

25. El Presidente agradece a todas las delegaciones sus declaraciones y el Comité adopta su informe al Consejo del Comercio de Mercancías (G/TBT/24).

---