

30 de septiembre de 2022

(22-7395)

Página: 1/146

Comité de Obstáculos Técnicos al Comercio

ACTA DE LA REUNIÓN CELEBRADA LOS DÍAS 13 A 15 DE JULIO DE 2022

PRESIDENTE: SR. ANWAR HUSSAIN SHAIK

Nota de la Secretaría¹

1 ADOPCIÓN DEL ORDEN DEL DÍA.....	1
2 APLICACIÓN Y ADMINISTRACIÓN DEL ACUERDO.....	4
2.1 Preocupaciones comerciales específicas	4
2.1.1 Información sobre los avances de las preocupaciones comerciales específicas.....	4
2.1.2 Nuevas preocupaciones comerciales específicas.....	4
2.1.3 Preocupaciones planteadas anteriormente	17
2.2 Intercambio de experiencias	138
2.2.1 Transparencia	138
2.2.2 Procedimientos de evaluación de la conformidad	141
2.2.3 Cooperación entre los Miembros en materia de reglamentación (mipymes)	143
2.2.4 COVID-19.....	144
2.2.5 Otros asuntos.....	145
3 ACTIVIDADES DE COOPERACIÓN TÉCNICA	145
4 OBSERVADORES	145
4.1 Información actualizada de los observadores	145
4.2 Solicitudes pendientes.....	146
5 OTROS ASUNTOS.....	146
6 FECHA DE LA PRÓXIMA REUNIÓN	146

1 ADOPCIÓN DEL ORDEN DEL DÍA

1.1. El Comité adopta el orden del día que figura en el documento [WTO/AIR/TBT/23](#).

1.2. La delegación de Ucrania agradece a los Miembros la asistencia prestada, así como el liderazgo y el inquebrantable apoyo que han mostrado en estos tiempos extremadamente difíciles. Según el preámbulo del Acuerdo de Marrakech de la OMC, los Miembros han de colaborar para mejorar el bienestar de las personas en todo el mundo, elevar los niveles de vida, crear empleo y mejorar la vida de la población "mediante la celebración de acuerdos encaminados a obtener, sobre la base de la reciprocidad y de mutuas ventajas, la reducción sustancial de los aranceles aduaneros y de los demás obstáculos al comercio, así como la eliminación del trato discriminatorio en las relaciones comerciales internacionales", y "desarrollar un sistema multilateral de comercio integrado, más

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.

viable y duradero". Estos nobles objetivos y principios de trabajo de la OMC han sido y están siendo destruidos espantosamente por la agresión de Rusia.

1.3. Ucrania subraya una vez más que la invasión de Ucrania por parte de Rusia socava el trabajo en curso en el marco del sistema multilateral de comercio, perjudica al desarrollo y al bienestar de la población de los países en desarrollo y los países menos adelantados y dificulta el buen funcionamiento de las organizaciones internacionales, en particular de la OMC. La guerra puesta en marcha por la Federación de Rusia en Ucrania ha causado un sufrimiento y una destrucción inmensos, y ha afectado seriamente al sistema nacional de elaboración de reglamentos técnicos. Muchos empleados se han visto obligados a trabajar en circunstancias extremadamente difíciles. Los expertos de los órganos competentes de Ucrania en la esfera de la reglamentación técnica han sido reasignados para desempeñar sus funciones oficiales en otras regiones del país.

1.4. Antes de que Rusia llevara a cabo la invasión en gran escala de Ucrania, había 81 organismos de evaluación de la conformidad que habían sido designados en Ucrania en calidad de terceros para garantizar que los procedimientos de evaluación de la conformidad se ajustaran a las prescripciones de los reglamentos técnicos. Tras la introducción de la ley marcial en Ucrania, estos organismos se preguntaron si seguirían teniendo la capacidad de llevar a cabo procedimientos de evaluación de la conformidad acordes con los reglamentos técnicos en este nuevo contexto. Al 12 de julio de 2022, solo 44 de los 81 organismos designados, ubicados en diferentes regiones de Ucrania, habían informado a la autoridad nacional competente en la esfera de los OTC y habían confirmado la capacidad de seguir aplicando plenamente los procedimientos de evaluación de la conformidad en sus destinos permanentes. No se ha recibido información de los 37 órganos restantes, situados en regiones cuyo territorio se encuentra actualmente bajo ocupación y fuego constante. En este contexto, los organismos nacionales competentes siguen cumpliendo diligentemente sus obligaciones profesionales para asegurarse de que los reglamentos técnicos, las normas y los procedimientos de evaluación de la conformidad no creen obstáculos innecesarios al comercio.

1.5. En cuanto a las exportaciones de productos ucranianos, la delegación de Ucrania agradece a sus interlocutores las medidas adoptadas para reanudar la capacidad de Ucrania de producir y exportar mercancías. Ucrania recuerda que la OMC, así como otras instituciones internacionales, se ha creado para promover la cooperación pacífica entre los Gobiernos sobre diversas cuestiones. La Federación de Rusia, por su acto de agresión contra la soberanía de Ucrania y su propia soberanía, ha destruido este propósito fundamental. A este respecto, la delegación de Ucrania informa a los Miembros de que Ucrania ha solicitado a la ISO, a la Oficina Internacional de Pesos y Medidas (BIPM), a la Comisión Electrotécnica Internacional (CEI), a la Organización Internacional de Metrología Legal (OIML) y al Instituto Europeo de Normas de Telecomunicación (ETSI) que condenen inequívocamente los actos agresivos de la Federación de Rusia, señalando que representan una clara violación de la soberanía y la integridad territorial de Ucrania, y que esas acciones son contrarias a los principios consagrados en esas organizaciones.

1.6. La delegación del Canadá condena enérgicamente la invasión injustificable y no provocada de Ucrania por parte de Rusia. Los ataques están teniendo consecuencias humanitarias generalizadas. Este no es solo un ataque contra Ucrania sino contra el derecho internacional, en particular la Carta de las Naciones Unidas, y contra la democracia, la libertad y los derechos humanos.

1.7. La delegación de Australia condena en los términos más enérgicos el ataque militar no provocado e injustificado de Rusia contra su vecino, Ucrania. La invasión constituye una violación flagrante del derecho internacional y de la Carta de las Naciones Unidas. Australia insta a Rusia a retirar sus fuerzas del territorio ucraniano. Lamenta profundamente el ya elevado número de víctimas, en particular los civiles ucranianos que han muerto hasta ahora en el conflicto.

1.8. La delegación de los Estados Unidos agradece a Ucrania su declaración y le reitera el firme apoyo de su país. Los Estados Unidos condenan el ataque premeditado y no provocado de Rusia contra Ucrania, así como las acciones del régimen bielorruso, que actúa como cómplice. Los Estados Unidos instan a Rusia a que ponga fin inmediatamente al uso de la fuerza en contra de Ucrania y se abstenga también de usar la fuerza contra cualquier Estado miembro de las Naciones Unidas. Los actos de Rusia son incompatibles con el sistema basado en normas que ha construido la comunidad internacional en su conjunto; la agresión de Rusia socava los derechos de Ucrania en la OMC y es fundamentalmente incompatible con los valores y principios de esta Organización.

1.9. La delegación de la Unión Europea subraya, al igual que otras en la sala, que la invasión de Ucrania por la Federación de Rusia constituye una violación flagrante del derecho internacional y del orden internacional basado en normas y tiene efectos que van mucho más allá de las fronteras de Ucrania. Insta a Rusia a poner fin a sus ataques indiscriminados contra los civiles e infraestructuras civiles y a retirar sus tropas y su equipo militar de inmediato y sin condiciones de todo el territorio de Ucrania delimitado por las fronteras reconocidas internacionalmente. Como se refleja en la declaración conjunta de marzo de la UE y sus asociados al Consejo General, y en el reciente comunicado de los dirigentes del G7, la UE y sus asociados siguen apoyando plenamente la soberanía y la integridad territorial de Ucrania. La UE y sus asociados reiteran su unidad con respecto a las sanciones contra Rusia y la prestación de asistencia a Ucrania para la reconstrucción a corto y largo plazo. La UE reitera su apoyo a Ucrania.

1.10. La delegación del Reino Unido condena la reciente agresión de Rusia contra Ucrania. Rusia lleva a cabo desde febrero su agresión no provocada e ilegal contra un Estado democrático y un Miembro de esta Organización. Rusia debe replegar y retirar urgentemente sus tropas y poner fin a sus infracciones del derecho internacional. El Reino Unido seguirá trabajando con sus asociados en todo el sistema multilateral para condenar los actos de Rusia y aislarla en el contexto internacional.

1.11. La delegación de Nueva Zelanda condena inequívocamente el ataque no provocado e injustificado de Rusia a Ucrania. Los actos del Presidente Putin suponen una grave violación de las normas internacionales; la utilización de la fuerza para modificar las fronteras está estrictamente prohibida por el derecho internacional, al igual que el ataque a civiles. Nueva Zelanda está consternada por los informes sobre los ataques devastadores e indiscriminados a la población de Ucrania por tropas rusas, incluidas las pruebas de crímenes contra la humanidad y crímenes de guerra, así como la destrucción de la infraestructura civil, incluidos los hospitales, las escuelas y los hogares. Nueva Zelanda apoya que los responsables de esta agresión rindan cuentas, y no escatimará esfuerzos para lograr este cometido. Nueva Zelanda sigue unida a la comunidad internacional con el fin de mantener la presión sobre Rusia y para que los responsables de las infracciones del derecho humanitario e internacional rindan cuentas. Nueva Zelanda ha pedido reiteradamente al Presidente Putin que actúe de manera compatible con las obligaciones internacionales, ponga fin a la invasión de Ucrania por Rusia, retire las tropas y vuelva a las negociaciones diplomáticas como vía para resolver el conflicto. Nueva Zelanda se solidariza con el pueblo y la comunidad de Ucrania, en particular a la luz de los inquietantes informes sobre las atrocidades cometidas contra civiles.

1.12. La delegación del Japón dice que la agresión de Rusia contra Ucrania constituye una vulneración de la soberanía y el territorio de Ucrania, lo que constituye una clara infracción del derecho internacional y cuestiona el fundamento del orden mundial. El Japón no tolerará estos atropellos. El proceder de Rusia constituye un acto indignante que perturba las cadenas de suministro y causa preocupaciones en materia de seguridad alimentaria. El Japón condena la agresión rusa con la mayor firmeza posible e insta a Rusia a poner fin a sus operaciones militares en Ucrania y a retirar inmediatamente sus fuerzas. El Japón mantiene su solidaridad con Ucrania y el pueblo ucraniano y sigue cooperando con los miembros de la comunidad internacional para normalizar la situación.

1.13. La delegación de la República de Corea dice que su país expresa su profunda preocupación por el hecho de que Ucrania no pueda participar plenamente en el Comité OTC de la OMC y sus esferas conexas, y se suma a otros Miembros para condenar firmemente la invasión armada de Ucrania por parte de Rusia como una vulneración de los principios de la Carta de las Naciones Unidas y del derecho internacional. Ninguna circunstancia puede justificar el empleo de la fuerza causante de víctimas inocentes. La soberanía territorial y la independencia política de Ucrania deben ser respetadas.

1.14. La delegación de Suiza condena en los términos más enérgicos posibles la agresión militar de Rusia contra Ucrania. Constituye una violación del derecho internacional y vulnera el principio de prohibición del uso de la fuerza, y la integridad territorial y la soberanía de Ucrania. 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.

1.15. La delegación de Costa Rica expresa su solidaridad con el pueblo de Ucrania por el ataque injustificado de Rusia. La tragedia humana que padecen millones de familias es impensable para un

país como Costa Rica, que tiene una tradición democrática y pacifista. La repercusión en el comercio mundial es evidente, y se trata de una cuestión que debe abordarse en la OMC. Las consecuencias de la guerra tienen efecto tanto a corto como a largo plazo; se está contaminando el suelo y se ven afectadas vidas humanas, y todo esto ocurre cuando muchas personas ya están sufriendo la crisis alimentaria. Costa Rica seguirá siendo un firme defensor del multilateralismo y de la arquitectura internacional que fomenta la paz, la seguridad, el desarrollo sostenible y la protección de los derechos humanos. Costa Rica hace un llamamiento al diálogo y al respeto del imperio de la ley.

1.16. La delegación de la Federación de Rusia reitera su opinión de que el examen de las cuestiones relativas a la seguridad mundial o regional, la situación humanitaria, la Carta de las Naciones Unidas, la observancia o el cumplimiento no está comprendido en el mandato del Comité OTC, ni en el de la propia OMC. Rusia está dispuesta a examinar la situación de Ucrania en los organismos y órganos competentes de las Naciones Unidas. Las medidas unilaterales de restricción del comercio introducidas por los Miembros que han intervenido en la cuestión de Ucrania sí están comprendidas en el mandato de la OMC; estas medidas representan una violación de las normas de la OMC y socavan el sistema multilateral de comercio y el orden basado en normas. Asimismo, con el debido respeto, la delegación de Rusia recuerda que, de conformidad con el artículo 17 del Reglamento de las reuniones del Consejo General, que figura en el documento [WT/L/161](#), cuando el debate entre los Miembros se aparta del orden del día adoptado, el Presidente de la reunión es responsable de llamar al orden a un orador cuando sus manifestaciones se aparten del punto que se discute. Desde nuestro punto de vista, las observaciones de las delegaciones no son pertinentes, no solo para este Comité, sino para la propia OMC.

2 APLICACIÓN Y ADMINISTRACIÓN DEL ACUERDO

2.1 Preocupaciones comerciales específicas

2.1.1 Información sobre los avances de las preocupaciones comerciales específicas

2.1. La delegación de la Unión Europea da las gracias al Reino de la Arabia Saudita por la fructífera cooperación respecto de los productos de cerámica.² La preocupación comercial específica no se ha planteado durante la reunión en curso, ya que también se está llevando a cabo una investigación en el marco del examen de las políticas comerciales. La UE señala que se han hecho muchos progresos gracias a la cooperación de la Arabia Saudita; por ejemplo, se han celebrado muchas reuniones bilaterales. A pesar de que todavía hay que aplicar algunas cosas, se han hecho avances, y la UE espera que no sea necesario plantear la preocupación en el futuro.

2.2. La delegación de Australia da las gracias al Reino Unido por su constructiva participación respecto de la preocupación comercial específica (PCE) N° 663 hasta la fecha.³ A la luz de la cooperación del Reino Unido para atender a las preocupaciones comunes con respecto a las prescripciones en materia de etiquetado del vino, Australia ha decidido dejar de plantear esta PCE por el momento, e informa de que están trabajando para llegar a una solución permanente. Australia espera con interés seguir colaborando con el Reino Unido para lograr una solución permanente que pueda aplicarse a su debido tiempo.

2.1.2 Nuevas preocupaciones comerciales específicas

2.1.2.1 China - Puntos clave y principios de evaluación en relación con la inspección de las buenas prácticas de fabricación para los cosméticos; Normas técnicas y sanitarias relativas a los cosméticos (2022); Directrices técnicas aplicables a los productos cosméticos para niños, [G/TBT/N/CHN/1673](#), [G/TBT/N/CHN/1674](#) (ID 749⁴)

2.3. La delegación de los Estados Unidos formula la siguiente declaración. Los Estados Unidos agradecen que China haya notificado al Comité OTC dos nuevos proyectos de medidas de aplicación del Reglamento sobre la Supervisión y la Administración de los Cosméticos (CSAR): los Puntos clave

² Reino de la Arabia Saudita - Reglamento Técnico para Materiales de Construcción. Parte IV: ladrillos, baldosas, productos de cerámica, instalaciones sanitarias y productos conexos (publicado en el Diario Oficial el 22 de marzo de 2019) ([ID 698](#)) .

³ Reino Unido - Prescripciones en materia de etiquetado y documentación del vino al final del período de transición del Brexit ([ID 663](#)).

⁴ Las declaraciones anteriores pueden consultarse en [ID 749](#).

y principios de evaluación en relación con la inspección de las buenas prácticas de fabricación para los cosméticos ([G/TBT/N/CHN/1673](#)) y las Normas técnicas y sanitarias relativas a los cosméticos ([G/TBT/N/CHN/1674](#)). Presentamos observaciones a China en respuesta a sus notificaciones el 24 de junio de 2022. Sin embargo, cuestionamos el compromiso de China de considerar de manera significativa las aportaciones de las partes interesadas, habida cuenta de los plazos previstos para la aplicación y de la falta de una explicación de por qué China considera que las normas, orientaciones o recomendaciones internacionales pertinentes son inadecuadas para cumplir sus objetivos de reglamentación. En primer lugar, nos preocupa que, aunque China haya concedido un plazo de 60 días para la presentación de observaciones sobre los puntos clave en relación con la inspección de las buenas prácticas de fabricación (BPF) ([G/TBT/N/CHN/1673](#)), la rama de producción estadounidense nos ha informado de que la medida entró en vigor el 1 de julio de 2022, solo seis días después del cierre del período de presentación de observaciones de la OMC y solo tres meses después de que se notificara por primera vez un proyecto de medida en China. Los puntos clave en relación con la inspección de las BPF son complejos y añaden muchos nuevos requisitos para las empresas de cosméticos, que no se incluyeron en la medida conexas, Buenas Prácticas de Fabricación para los Cosméticos ([G/TBT/N/CHN/1626](#)). Pedimos a China que retrase su calendario para la adopción y la aplicación de esta nueva medida a fin de que se disponga del tiempo suficiente para examinar las observaciones de las partes interesadas, y que vuelva a notificar la medida si hay actualizaciones sustantivas.

2.4. En segundo lugar, pedimos a China que aclare cómo se utilizarán los puntos clave relativos a la inspección de BPF y si habrá flexibilidad en la forma en que China evaluará la conformidad de las empresas. Por ejemplo, el apéndice 2 del proyecto de medida incluye varios artículos de inspección para la empresa de producción autorizada, que en muchas empresas se inspeccionan en la sede o mediante contratos con terceros. En tercer lugar, nos preocupa que China haya informado a los Estados Unidos de que no notificará al Comité las Directrices técnicas aplicables a los productos cosméticos para niños. Sin embargo, las Directrices técnicas parecen introducir nuevas prescripciones para la utilización de productos cosméticos y restricciones a los ingredientes que no se incluyeron en las disposiciones relativas a la supervisión y administración de productos cosméticos para niños ([G/TBT/N/CHN/1615](#)). Debido al carácter obligatorio de estas dos Directrices técnicas, pedimos a China que notifique esta medida al Comité OTC. También pedimos que, una vez que se haya notificado la medida con un plazo prudencial para la formulación de observaciones y el examen de las aportaciones, China conceda un mínimo de dos años para que las empresas adapten sus productos o sus métodos de producción y un año adicional para que se vendan todos los productos que ya estén en el mercado.

2.5. En cuarto lugar, pedimos a China que brinde aclaraciones sobre su calendario para la celebración de consultas públicas y la finalización y la aplicación de las actualizaciones de las Normas técnicas y sanitarias relativas a los cosméticos ([G/TBT/N/CHN/1674](#)). Aunque estas normas actualizan una medida vigente, China ha introducido cambios sustantivos, incluso por su propia cuenta, como la modificación de 15 métodos de prueba. En quinto lugar, pedimos que siempre que China proponga una actualización de una norma, reglamento técnico o directriz relacionada con el CSAR, considere en primer lugar si la actualización se basa en las normas, orientaciones o recomendaciones internacionales pertinentes y, de no ser así, que China explique por qué esas normas, orientaciones o recomendaciones son inadecuadas para cumplir los objetivos de reglamentación de China. Agradecemos a China el interés que muestra por esta cuestión y esperamos con ansias las respuestas a nuestras preguntas.

2.6. En respuesta, la delegación de China formula la siguiente declaración. Dado que es la primera vez que un Miembro plantea esta preocupación en el Comité, China ha prestado atención a fin de comprender cabalmente la naturaleza de la cuestión, y luego se pondrá en contacto con las autoridades competentes para darles una respuesta.

2.1.2.2 Unión Europea - Propuesta de Directiva del Parlamento Europeo y del Consejo por la que se modifica la Directiva 2014/53/UE, relativa a la armonización de las legislaciones de los Estados miembros sobre la comercialización de equipos radioeléctricos (COM/2021/547 final), [G/TBT/N/EU/859](#) (ID 750⁵)

2.7. La delegación de los Estados Unidos formula la siguiente declaración. Agradecemos a la UE que haya notificado al Comité OTC de la OMC su propuesta de modificación de la Directiva relativa a los

⁵ Las declaraciones anteriores pueden consultarse en [ID 750](#).

equipos radioeléctricos. Formulamos observaciones sobre sus notificaciones el 15 de marzo de 2022. Si bien agradecemos enormemente su respuesta a nuestras observaciones de 5 de mayo de 2022, mantenemos preocupaciones sobre la propuesta por escrito y el acuerdo provisional comunicado. Nos oponemos a la decisión de la UE de prescribir el puerto de carga USB tipo C en virtud de la reglamentación, en lugar de permitir una mayor flexibilidad para que los productores de teléfonos móviles utilicen otras interfaces receptoras que cumplan las normas internacionales voluntarias existentes. También nos sigue preocupando la manera en que una norma prescrita para los cargadores de teléfonos móviles repercutirá en la innovación. Algunas partes interesadas de nuestra rama de producción han planteado preocupaciones respecto de que la innovación futura en materia de cargadores, especialmente en lo que se refiere a la eficiencia energética, se desincentivará en el marco de esta propuesta. Si bien la UE ha asegurado que el proyecto notificado establece un mecanismo para permitir la adopción rápida de especificaciones técnicas nuevas o actualizadas, alentamos a la UE a que reconozca otras normas internacionales que apoyen la innovación futura en materia de cargadores y proporcione soluciones actualizadas y seguras sin el obstáculo adicional de procesos de aprobación prescriptivos para adoptar nuevas especificaciones técnicas.

2.8. Volvemos a animar a la UE a que defina reglamentos técnicos basados en prescripciones para los productos en función de las propiedades de uso y empleo de los productos más bien que en función de su diseño o de sus características descriptivas. Tenemos entendido que se han introducido modificaciones en la propuesta inicial incluida en el acuerdo provisional que amplían el alcance de la propuesta, incluso a los dispositivos que no se contemplaban en la evaluación del impacto. Creemos que esta situación ha tomado a muchas partes interesadas por sorpresa y genera incertidumbre en cuanto a las repercusiones de la propuesta en el mercado, y los obstáculos al comercio. Por último, pedimos a la UE que facilite toda la información actualizada que tenga sobre el calendario previsto para finalizar y aplicar esta propuesta.

2.9. En respuesta, la delegación de la Unión Europea formula la siguiente declaración. En cuanto a la oposición de los Estados Unidos a prescribir la integración del puerto de carga USB tipo C para determinadas categorías o clases de equipos radioeléctricos, la UE desea destacar que, durante más de 10 años, la Comisión Europea ha apoyado un enfoque voluntario. Aunque permitió reducir el número de soluciones de más de 30 a 3 en la actualidad, no ha sido eficaz para resolver la falta de interoperabilidad entre los equipos radioeléctricos y los cargadores, lo que sigue causando inconvenientes a los consumidores. El puerto de carga armonizado (USB-C) es una tecnología que ha sido y es desarrollada por un consorcio que incluye a los principales fabricantes de TIC. Sus especificaciones son abiertas y se recogen en normas internacionales (y europeas). En cuanto a las repercusiones en la innovación, la UE desea destacar que el texto incluye disposiciones para actuar rápidamente a fin de actualizar los requisitos técnicos. Además, las medidas propuestas no impiden a los fabricantes seguir desarrollando sus propias soluciones, siempre que no obstaculicen el buen funcionamiento del dispositivo armonizado de carga (protocolo del puerto y de comunicación). Por otra parte, se espera que la mayor evolución de las tecnologías de recarga sea en materia de carga inalámbrica. A tal efecto, el texto actual no impone una solución armonizada, sino que prepara el terreno para introducir una solución eficiente que aparecerá en el mercado.

2.10. En cuanto a la especificación de las prescripciones técnicas en lo que respecta a las características de diseño, esta es la única forma posible de lograr la plena interoperabilidad entre el equipo radioeléctrico y los cargadores (beneficio del consumidor) y reducir la proliferación de cargadores innecesarios (beneficios ambientales). La combinación de una solución armonizada de carga con la disociación de la fuente de energía externa dará resultado únicamente si cada categoría de productos abarcados está equipada con el mismo puerto. En cuanto a las modificaciones del alcance de la propuesta, se añadieron los lectores de libros electrónicos, los auriculares, los teclados, los ratones, los sistemas de navegación portátiles y los ordenadores portátiles, a fin de que la propuesta sea más ventajosa respecto de los beneficios de los consumidores y del medio ambiente. En el estudio de 2021 se evaluaron los efectos de la inclusión de los auriculares y los lectores de libros electrónicos. Si bien la inclusión de otras categorías adicionales no estuvo sujeta a una evaluación del impacto, el análisis técnico mostró que no había obstáculos técnicos para incluirlas en el ámbito de aplicación de la medida. Además, la evolución del mercado confirma que el puerto USB-C está adaptado y es técnicamente viable para su utilización con estas categorías de productos. Por lo que respecta a los ordenadores portátiles, se prevé un período de transición más largo (40 meses en comparación con 24 meses para las demás categorías) a fin de dar a los fabricantes el tiempo suficiente para adaptarse a la inclusión de estos dispositivos en la medida. El proceso formal de adopción por el Parlamento y el Consejo Europeos tendrá lugar después del verano. El texto entrará en vigor tras su publicación en el Diario Oficial de la Unión Europea.

2.1.2.3 China - Medidas para la administración de la seguridad de los datos en el ámbito de los sectores de las tecnologías industriales y de la información (aplicación provisional) (ID 751⁶)

2.11. La delegación del Japón formula la siguiente declaración. Al Japón le preocupan las "medidas para la administración de la seguridad de los datos en el ámbito de los sectores de las tecnologías industriales y de la información", especialmente las relaciones poco claras entre muchos artículos de las medidas y las disposiciones conexas de la Ley de Ciberseguridad. El Gobierno del Japón ya presentó observaciones sobre esta cuestión en la segunda consulta pública de febrero de 2022. Además, las definiciones de "datos generales", "datos importantes" y "datos básicos" no proporcionan criterios objetivos y específicos para la clasificación. Asimismo, aunque el artículo 7 de las medidas dispone que el Ministerio de Industria y Tecnología de la Información (MIIT) debe elaborar un inventario detallado de los "datos importantes" y los "datos básicos", en función de los aspectos específicos del inventario detallado y de los reglamentos conexas, estos pueden tener repercusiones significativas en las empresas que se desempeñan en el sector de la información industrial. Por consiguiente, el Japón pide que China utilice procedimientos transparentes para elaborar el inventario detallado, de modo que las opiniones de las partes interesadas, incluidas las empresas extranjeras, puedan ser escuchadas y reflejadas ampliamente, y que no se impongan cargas indebidas a los operadores comerciales.

2.12. En respuesta, la delegación de China formula la siguiente declaración. Con el fin de seguir promoviendo la aplicación de la "Ley de Seguridad de los Datos", China ha formulado las "Medidas para la gestión de la seguridad de los datos en los sectores de la industria y las TIC (aplicación provisional)". Teniendo en cuenta las características de la industria y de las tecnologías de la información y las comunicaciones (TIC), las medidas han mejorado las prescripciones pertinentes y proporcionan una orientación más práctica a los procesadores de datos de la industria y las TIC a fin de que cumplan su obligación de proteger la seguridad de los datos.

2.1.2.4 Unión Europea - Proyecto de Reglamento Delegado de la Comisión por el que se modifica el Reglamento (UE) 2019/2144 con el fin de tener en cuenta el progreso tecnológico y la evolución reglamentaria relativa a las modificaciones de la reglamentación sobre vehículos adoptada en el contexto de la Comisión Económica de las Naciones Unidas para Europa [G/TBT/N/EU/882](#) (ID 752⁷)

2.13. La delegación de China formula la siguiente declaración. A. En este proyecto de notificación, algunos de los reglamentos de las Naciones Unidas adoptados por la UE se publicaron menos de 15 meses antes de la aplicación. En el caso de los nuevos modelos que ya están en fase de desarrollo, no hay tiempo suficiente para realizar los ajustes técnicos antes del 6 de julio de 2022 y se requiere una configuración adicional, lo que tendrá como resultado un período de desarrollo más largo y un aumento de los costos. En el caso de los modelos certificados (en curso de producción), no habrá tiempo para actualizar el certificado de la nueva versión antes del 6 de julio de 2022, lo que bloqueará las ventas de esos vehículos después de esa fecha. China propone que la UE especifique si el reglamento actualizado que figura en el punto 1) del anexo puede aplicarse al período de gracia de las disposiciones transitorias de los distintos reglamentos de las Naciones Unidas, o que modifique la fecha de aplicación que figura en el punto 2 del anexo a fin de que las empresas dispongan de un período de gracia más largo.

2.14. B. Respecto de los vehículos que cuentan con la autorización actual y los nuevos tipos de vehículos, la fecha de aplicación de determinados reglamentos técnicos del anexo II citados en el documento [G/TBT/N/EU/882](#) es anterior a la fecha de aplicación de los reglamentos de las Naciones Unidas, y el período de transición o la cláusula de exención adoptados no se explican adecuadamente, lo que ha causado un gran problema a las empresas que solicitan la homologación de la UE. Esta parte de los reglamentos afecta sobre todo a los vehículos autorizados actualmente (en curso de producción). Las empresas exportadoras de automóviles de China han elaborado un plan de actualización con arreglo a las prescripciones reglamentarias de las Naciones Unidas. Si el Reglamento (UE) 2019/2144 se implementara el 6 de julio de 2022, la mayoría de los vehículos certificados exportados a la UE no cumplirían los requisitos actualizados, lo que entrañaría riesgos de infracciones y afectaría gravemente al mercado de ventas. China propone a la UE que explique con más detalle la diferencia entre la fecha de aplicación del anexo II

⁶ Las declaraciones anteriores pueden consultarse en [ID 751](#).

⁷ Las declaraciones anteriores pueden consultarse en [ID 752](#).

del Reglamento (UE) 2019/2144 y el período de transición de los reglamentos actualizados de las Naciones Unidas adoptados en el anexo I, y China espera que la UE cumpla lo dispuesto en el WP.29 de las Naciones Unidas y los Acuerdos de 1958. Por ejemplo, respecto de la serie R141-01 de las Naciones Unidas, aunque la fecha de aplicación del Reglamento de las Naciones Unidas sobre los modelos certificados (en producción) también es el 6 de julio de 2022, el artículo 12.6 del Reglamento dispone que las partes seguirán aceptando las homologaciones de tipo de la serie 00 en el caso de vehículos/sistemas de vehículos a los que no afecten los cambios introducidos por la serie 01 de enmiendas. Respecto de esta condición, ¿puede decirse que el certificado de la serie 00 de los modelos certificados no se verá afectado por la serie 01 y seguirá siendo vigente después del 6 de julio de 2022?

2.15. C. Anexo, punto 2), j), asunto D4 relativo a la "Protección del vehículo frente a ciberataques" se aplica a las unidades técnicas independientes y sus componentes. La Comisión Europea adoptó el Reglamento N° 155 de las Naciones Unidas como reglamento de aplicación de este requisito, y tiene previsto llevar a cabo la aplicación en los modelos de clase M, clase N y las unidades técnicas independientes a partir del 6 de julio de 2022. Sin embargo, el Reglamento N° 155 de las Naciones Unidas se aplica únicamente a la homologación de los vehículos, y las unidades técnicas independientes no pueden obtener la homologación en virtud de este Reglamento. China propone que el punto 2), j) (anexo), asunto D4 no se aplique a las unidades técnicas independientes. D. Respecto del anexo, punto 2), n), asunto E4: "Sistema de monitorización de la disponibilidad del conductor"; o), asunto E6: "Sistemas de sustitución del control del conductor"; y asunto E7: "Sistemas que proporcionan al vehículo información sobre el estado del vehículo y la zona circundante", se adoptará el Reglamento N° 157 de las Naciones Unidas como el Reglamento de homologación para esos proyectos. El Reglamento N° 157 de las Naciones Unidas es un reglamento de homologación de los sistemas automáticos de mantenimiento del carril (ALKS), y no está claro qué partes de ese Reglamento deben cumplir los asuntos E4/E6/E7, lo que puede producir un malentendido. China propone que la UE brinde más aclaraciones sobre qué secciones del Reglamento N° 157 de las Naciones Unidas deben aplicarse. Mientras tanto, si se adoptan los mismos tipos de reglamentos de aprobación para varios asuntos, sírvanse explicar con más detalle los procedimientos de evaluación de la conformidad de los certificados de homologación para cada uno de estos asuntos.

2.16. En respuesta, la delegación de la Unión Europea formula la siguiente declaración. La Unión Europea agradece a la República Popular China las observaciones sobre la notificación [G/TBT/N/EU/882](#), enviadas el 13 de mayo de 2022. La UE lamenta que China no haya formulado con más tiempo su declaración sobre esta preocupación comercial, por lo que no puede responder a las preocupaciones contenidas en ella. Sin embargo, la UE puede proporcionar algunos elementos para responder a las preocupaciones de China, tal como se presentan en las observaciones oficiales sobre OTC. La UE respetará sus obligaciones de conformidad con los Reglamentos de las Naciones Unidas y no exigirá las últimas modificaciones de los Reglamentos de las Naciones Unidas antes de las disposiciones transitorias convenidas que se establecen en esas modificaciones. En el cuadro del anexo II del Reglamento 2019/2144 solo se enumeran los Reglamentos de las Naciones Unidas que se aplicarán a un tema determinado, sin exigir una versión específica del reglamento de que se trate.

2.17. En el anexo I del Reglamento 2019/2144 se enumeran los Reglamentos de las Naciones Unidas que se aplican con carácter obligatorio, y se refieren a las versiones más recientes de los Reglamentos de las Naciones Unidas publicadas en el Diario Oficial de la UE. Esto se entiende sin perjuicio de las disposiciones transitorias incluidas en los Reglamentos de las Naciones Unidas. Como es el procedimiento habitual, la UE aplica con carácter obligatorio las disposiciones transitorias establecidas en las modificaciones de los Reglamentos de las Naciones Unidas, a menos que el tema del Reglamento 2019/2144 se aplique a partir de una fecha posterior. Esto se refleja en las notas insertadas después del cuadro del anexo I. Por ejemplo, los requisitos más estrictos para los sistemas avanzados de frenado de urgencia (AEBS) para los peatones y los ciclistas se aplicarán a partir del 1 de mayo de 2024 a los nuevos tipos de vehículos en el Reglamento 152 de las Naciones Unidas; sin embargo, los AEBS para los peatones y los ciclistas se exigirán en la UE para los nuevos tipos de vehículos únicamente a partir del 1 de julio de 2024 (es decir, en una fecha posterior). La UE está ultimando el análisis de las observaciones de China y proporcionará en breve una respuesta oficial a través del Servicio de Información.

2.1.2.5 Canadá - Propuesta de Reglamento de Prohibición de Determinadas Sustancias Tóxicas, de 2022, [G/TBT/N/CAN/673](#) (ID 753⁸)

2.18. La delegación del Japón formula la siguiente declaración. El Japón comparte las siguientes preocupaciones acerca de las restricciones en materia de etano de decabromodifenilo (DBDPE) sugeridas en la Propuesta de Reglamento de Prohibición de Determinadas Sustancias Tóxicas, de 2022. El DBDPE se utiliza ampliamente en equipos eléctricos y electrónicos, automóviles, aeronaves, equipos médicos, industriales y de infraestructura social, maquinaria agrícola, industrial y de construcción, y vehículos industriales. Es una alternativa al éter decabromodifenílico (DecaBDE), un ignífugo bromado prohibido en todo el mundo, y no está sujeto a restricciones en virtud de los convenios internacionales ni en otras jurisdicciones. Además, dado que actualmente muchas aplicaciones no tienen un ignífugo equivalente que pueda utilizarse como sustituto del DBDPE, nos preocupa que la prohibición de su uso probablemente tendrá efectos significativos y graves en el comercio y la distribución de los equipos mencionados *supra*. En particular, los equipos médicos, industriales y de infraestructura social, la maquinaria agrícola, industrial y de construcción y los vehículos industriales son instrumentos importantes y útiles para esas ramas de producción y para la vida de los ciudadanos del Canadá. Entendemos que el Gobierno del Canadá al parecer está estudiando con detenimiento la posibilidad de introducir el Reglamento, pero debería ser especialmente cauto al plantearse alternativas al DBDPE, y en particular realizar evaluaciones de la seguridad, establecer un período de gracia para la aplicación y mantener más audiencias con las partes interesadas. Cabe señalar también que el riesgo de exposición para los seres humanos y el medio ambiente es limitado, porque los dispositivos se retiran bajo control estricto después de su uso y son reciclados o eliminados debidamente.

2.19. El Canadá ha citado la protección de las ballenas y los esturiones beluga amenazados como principal razón para reglamentar el DBDPE. Aunque entendemos estos objetivos de política, según los informes de la rama de producción japonesa, el contenido de DBDPE de esos artículos plantea un riesgo muy bajo de efectos nocivos para los seres humanos y el medio ambiente, en particular para las especies amenazadas. Por consiguiente, a fin de garantizar que la restricción de DBDPE propuesta no restrinja el comercio más de lo necesario para alcanzar sus objetivos legítimos, el Japón solicita que se lleve a cabo una evaluación más exhaustiva del riesgo para los seres humanos y el medio ambiente que plantea el DBDPE contenido en los artículos, que se estudie si sus resultados son compatibles con los de las evaluaciones del riesgo en otros países y regiones, y que se realice un estudio realista de la viabilidad de las alternativas.

2.20. En respuesta, la delegación del Canadá formula la siguiente declaración. El 18 de mayo de 2022, el Canadá notificó al Comité OTC de la OMC la Propuesta de Reglamento de Prohibición de Determinadas Sustancias Tóxicas ([G/TBT/N/CAN/673](#)) y brindó a los Miembros la oportunidad de examinar la medida y comunicar sus observaciones a más tardar el 28 de julio de 2022. Aunque toma nota de la intervención del Japón y de que esta es la primera oportunidad que tiene de escuchar sus preocupaciones acerca de la propuesta de Reglamento, el Canadá alienta al Japón a que comunique sus observaciones por escrito a través del Servicio de Información del Canadá antes de que venza el plazo del 28 de julio. El Canadá también está dispuesto a entablar conversaciones bilaterales con el Japón para examinar sus opiniones y preocupaciones con respecto a la medida.

2.1.2.6 Sudáfrica - Reglamento relativo al Etiquetado de Bebidas Alcohólicas - Revisión, [G/TBT/N/ZAF/48/Rev.2/Add.1](#) (ID 754⁹)

2.21. La delegación 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. La UE presentó observaciones por escrito el 16 de febrero de 2022. Nuestras principales preocupaciones se refieren a las siguientes categorías propias de Sudáfrica: aperitivo espirituoso, ginebra y descriptores para el brandy potstill y el brandy vintage. La utilización de la categoría "aperitivo espirituoso", que prevé un grado alcohólico mínimo y máximo y los contenidos de alcohol mínimos vigentes fijados para otras "clases definidas en Sudáfrica" (por ejemplo, el whisky), podría hacer que diversas bebidas espirituosas de la UE perdieran el derecho a ser comercializadas en Sudáfrica. Hemos sugerido que Sudáfrica creara una nueva categoría denominada "bebida espirituosa" para los productos no comprendidos en otras categorías sudafricanas debido a su contenido de

⁸ Las declaraciones anteriores pueden consultarse en [ID 753](#).

⁹ Las declaraciones anteriores pueden consultarse en [ID 754](#).

alcohol. Sin la flexibilidad que podría ofrecer la categoría "bebida espirituosa", muchos productos de la UE dejarán de poder exportarse a Sudáfrica debido a los cambios propuestos. Agradeceríamos que Sudáfrica tuviera en cuenta estas preocupaciones. También agradeceríamos una indicación precisa de los plazos en que podría adoptarse la revisión.

2.22. La delegación de los Estados Unidos formula la siguiente declaración. Los Estados Unidos desean animar una vez más a Sudáfrica a examinar sus preocupaciones acerca de la clasificación de los productos de bebidas espirituosas aromatizadas. Entendemos que la categoría "aperitivo espirituoso" de Sudáfrica comporta la prescripción de un contenido de alcohol por volumen (cav) máximo del 30%. Además, la categoría específica de Sudáfrica "whisky aromatizado" comporta una prescripción de cav mínimo del 43%. En los Estados Unidos se producen algunos whiskeys con un cav superior al 30% pero inferior al 43%. A los Estados Unidos les preocupa que esta medida pueda restringir innecesariamente las importaciones de bebidas espirituosas aromatizadas de los Estados Unidos cuyo contenido de alcohol las deje en un terreno intermedio entre la categoría "aperitivo espirituoso" y otras categorías específicas, al no cumplir las correspondientes prescripciones sobre contenido alcohólico. ¿Podría Sudáfrica especificar cuál sería la clasificación apropiada de esos productos? En su respuesta a las observaciones del Gobierno de los Estados Unidos, Sudáfrica indicó que la prescripción de cav mínimo del 43% para el whisky se aplica desde hace tiempo. ¿Podría Sudáfrica plantearse la posibilidad alternativa de elevar el cav máximo de la categoría "aperitivo espirituoso", para que incluya los productos espirituosos aromatizados con un cav superior al 30% pero inferior al 43%? Agradecemos a Sudáfrica que tenga en cuenta nuestras observaciones y preocupaciones y esperamos seguir colaborando con este país para resolver estas preocupaciones y velar por que el comercio de bebidas espirituosas aromatizadas de los Estados Unidos no se vea perturbado innecesariamente.

2.23. La delegación de México formula la siguiente declaración. Respecto a esta preocupación comercial específica, es nuestro entendido que se trata de una preocupación sobre la misma medida que fue incluida en el Comité pasado y que ahora también figura como preocupación comercial específica N° 80. No obstante esta duplicación, para asegurar la trazabilidad de las preocupaciones estaremos realizando declaraciones en los dos puntos para mantenerlos separados. La delegación de México hace referencia a su intervención en la pasada reunión de este Comité en marzo de 2022, sobre el 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 a los Miembros de este Comité bajo la nomenclatura [G/TBT/N/ZAF/48/Rev.2/Add.1](#). Primero que nada, agradecemos al Gobierno de Sudáfrica por dar respuesta a los comentarios enviados durante el período de consulta pública, en el que participamos tanto la industria como el Gobierno de México para compartir observaciones respecto a lo que se considera que podría representar afectaciones para los exportadores mexicanos de tequila y mezcal, así como para potenciales exportadores de raicilla y bacanora. Sin embargo, la delegación de México quisiera señalar que dichas preocupaciones prevalecen, debido a que la respuesta de Sudáfrica a los comentarios enviados por parte del Gobierno de México, no abordan cada uno de los comentarios expresados en el Oficio N° 500/RVL/044/2022, de 11 de febrero de 2022.

2.24. A este respecto, hacemos un llamamiento a los buenos oficios de la delegación de Sudáfrica para que aborden las siguientes observaciones relativas a las preocupaciones derivadas de la falta de inclusión en la reglamentación de definiciones claras para las bebidas de origen mexicano: pedimos que, aparte de la clase "100% agave", haya una clase específica clara para el tequila que cumpla los reglamentos mexicanos aplicables, teniendo en cuenta que el tequila se ha registrado como marca de certificación en Sudáfrica desde 2004. Con el objetivo de evitar posibles confusiones a los consumidores, se solicita que la clase denominada "100% agave" del Reglamento no haga alusión ni al tequila ni a sus clases o categorías, incluso en idioma español. Asimismo, se resalta la solicitud para contar con definiciones uniformes para las bebidas emblemáticas de México, que tienen su propio origen, especificaciones fisicoquímicas y características de identidad, como se establecen en las respectivas Normas Oficiales Mexicanas, tales como el mezcal, la bacanora y la raicilla. Adicionalmente y con la finalidad de dar seguimiento oportuno a nuestras preocupaciones, agradeceremos a la delegación de Sudáfrica nos proporcione un punto de contacto a través del cual podamos dar seguimiento puntual al desarrollo del Reglamento. La delegación de México agradece a la delegación de Sudáfrica por la atención a esta declaración.

2.25. En respuesta, la delegación de Sudáfrica formula la siguiente declaración. Agradecemos a la UE y a los Estados Unidos el interés que han mostrado en la notificación presentada por Sudáfrica y las observaciones formuladas previamente por México sobre el Reglamento relativo al Etiquetado

de Bebidas Alcohólicas y recogidas en el documento [G/TBT/N/ZAF/48/Rev.2/Add.1](#). Reconocemos que hemos estado en comunicación con la UE y con los Estados Unidos. En la presente comunicación no se han resuelto las cuestiones, sino que se han planteado nuevas preguntas y han quedado más cuestiones por aclarar. Hemos facilitado una respuesta detallada sobre este tema. Creemos que abordar las cuestiones en una consulta con los Miembros interesados, a fin de resolverlas, en lugar de presentar declaraciones al Comité OTC, permitirá brindar unas aclaraciones sumamente necesarias y respuestas específicas a las preguntas formuladas. Estamos dispuestos a participar constructivamente para resolver todas las preocupaciones y observaciones que la UE, los Estados Unidos y México han planteado. Pueden ustedes ponerse en contacto con la Misión Permanente de Sudáfrica en Ginebra para participar, y esperamos poder informar en la próxima reunión de que la preocupación comercial específica se ha resuelto de manera amistosa.

2.1.2.7 Estados Unidos - Programa de Ahorro de Energía: Normas de ahorro de energía aplicables a los acondicionadores de aire de ventana, [G/TBT/N/USA/305/Rev.1](#) (ID 755¹⁰)

2.26. La delegación de China formula la siguiente declaración. El método de cálculo de las pruebas de eficiencia energética previsto en esta normativa difiere del de las normas internacionales. a) Hay dos métodos de prueba de la Relación de Eficiencia Energética Combinada (REEC) para los acondicionadores de aire de ventana, según sean de frecuencia fija o de conversión de frecuencia. No es razonable que haya dos métodos de cálculo para la obtención de un solo índice (REEC), y esos métodos no pueden reflejar la diferencia real entre los productos de frecuencia fija y los de conversión de frecuencia. Por ese motivo China sugiere que, para mejorar su eficiencia energética, los Estados Unidos unifiquen los métodos de prueba de los productos de frecuencia fija y de conversión de frecuencia. b) La eficiencia energética estacional puede servir para evaluar el rendimiento global de los productos. La UE y otros Miembros, como el Japón, Corea del Sur y Australia, la tienen en cuenta. En la actualidad, muchos Miembros han pasado a realizar evaluaciones de la eficiencia energética estacional cuando quieren mejorar sus normas energéticas. Sin embargo, según la propuesta de eficiencia energética para los acondicionadores de aire de ventana formulada por los Estados Unidos, al evaluar para la evaluación de los productos se sigue utilizando únicamente como índice la REEC, a diferencia de lo establecido en las normas internacionales.

2.27. Por consiguiente, China sugiere que los Estados Unidos utilicen un método de prueba de la eficiencia energética compatible con la Norma Internacional ISO 16358. En esta propuesta se atribuye al índice de la REEC mayor valor que el que tiene en el Reglamento sobre Consumo Energético del Departamento de Energía vigente o que al índice Energy Star, y se da asimismo un valor considerablemente mayor al índice de ahorro energético de la REEC de los acondicionadores de aire de ventana. Elevar excesivamente el valor del índice provocará un aumento significativo de los costos de diseño, fabricación y logística de las empresas de exportación. China propone que los Estados Unidos aumenten gradualmente el valor del índice sobre la base del aumento medio del valor que se le atribuye en las anteriores normas de eficiencia energética, a fin de velar por un desarrollo sólido de la industria.

2.28. En respuesta, la delegación de los Estados Unidos formula la siguiente declaración. Los Estados Unidos agradecen las observaciones presentadas por China el 2 de junio de 2022. Tendrán en cuenta todas las observaciones recibidas dentro del plazo previsto a tal efecto y darán respuesta a las distintas observaciones sustantivas en el próximo procedimiento de elaboración de normas relativas a los acondicionadores de aire de ventana que se publique.

2.1.2.8 Francia - Orden por la que se especifican las sustancias contenidas en aceites minerales de uso prohibido en embalajes e impresiones destinadas al público, [G/TBT/N/FRA/216](#) (ID 756¹¹)

2.29. La delegación de la República de Corea formula la siguiente declaración. El Gobierno de Corea agradece esta oportunidad de formular sus observaciones sobre el texto definitivo de la "Orden por la que se especifican las sustancias contenidas en aceites minerales de uso prohibido en embalajes e impresiones destinadas al público", que se publicó el 3 de mayo de 2022. Corea respeta plenamente y apoya firmemente los esfuerzos de Francia por introducir una norma que prohíba la utilización de aceites minerales en el embalaje y las impresiones con el fin de mejorar el reciclado

¹⁰ Las declaraciones anteriores pueden consultarse en [ID 755](#).

¹¹ Las declaraciones anteriores pueden consultarse en [ID 756](#).

de los desechos y proteger la salud pública. Sin embargo, como todavía no hemos recibido ninguna respuesta de las autoridades competentes de Francia en relación con las observaciones que presentamos por conducto de su Servicio de Información el 29 de marzo y en dos ocasiones el 6 de mayo de 2022, Corea desea formular las siguientes preocupaciones.

2.30. En primer lugar, pedimos a Francia que aclare el ámbito de aplicación de la reglamentación. Es difícil identificar las sustancias reglamentadas cuando solo se hace mención una vez a los hidrocarburos aromáticos (MOAH, 1 a 7 anillos aromáticos) y saturados (MOSH, átomos de carbono C16 a C35) de aceites minerales en el artículo 2 de la Orden publicada. Por lo tanto, debe facilitarse más información específica sobre el contenido, como el número CAS, etc. Además, solicitamos amablemente a Francia que confirme si el objeto de la prohibición es el contenido de aceite mineral de la tinta o la cantidad residual de aceite mineral de los materiales impresos. Si la reglamentación se refiere a la cantidad residual en los materiales impresos y de embalaje, y no en la tinta, las sustancias prohibidas pueden detectarse involuntariamente durante el proceso de evaluación de la conformidad, por lo que solicitamos una confirmación clara a este respecto. Asimismo, solicitamos a Francia que confirme si las etiquetas adhesivas adjuntas a los productos o embalajes están comprendidas en el ámbito de la reglamentación. En segundo lugar, solicitamos información sobre el tipo de evaluación de la conformidad previsto (si se pide un certificado de conformidad o una declaración de conformidad), una explicación detallada de los métodos de prueba empleados y la lista de laboratorios donde realizar la evaluación de la conformidad.

2.31. Si la reglamentación exige una declaración de conformidad, ¿podría Francia confirmar cuál es la entidad encargada de expedir la declaración y especificar qué directrices de verificación pueden utilizar los fabricantes de productos acabados? Francia es el único país que restringe el contenido de MOAH y MOSH en los materiales de embalaje para productos no alimenticios. Por consiguiente, en el caso de los fabricantes de tinta de otros países donde no se emiten declaraciones, las empresas de productos acabados necesitarán orientaciones sobre la forma de realizar la verificación. Por último, en el texto definitivo de la Orden se indica que esta se promulgará el 1 de enero de 2023, y que el plazo límite para su observancia por los artículos abarcados por ella dependerá de su fecha de fabricación o importación. Solicitamos a Francia que aclare cuál es, en caso de discrepancia entre la fecha de fabricación y la fecha de importación, la fecha que los proveedores deben tener en cuenta a efectos de observancia. Además, pedimos que se confirme si Francia permitirá la distribución comercial de productos con los materiales de embalaje existentes hasta el 31 de diciembre de 2023, fecha límite para la eliminación de las existencias restantes.

2.32. La delegación de los Estados Unidos formula la siguiente declaración. Los Estados Unidos agradecen a Francia que notificara el 3 de febrero de 2022 esta Orden a la OMC y que acusara recibo de nuestras observaciones al respecto el 6 de abril de 2022. Si bien apoyamos el objetivo de Francia de combatir los desechos y limitar el uso de materiales no reciclables, tenemos preguntas sobre varios aspectos concretos del proyecto de reglamentación. Nos preocupa la proliferación de legislación divergente en materia de embalaje, etiquetado y reciclado en la UE y sus Estados miembros. Alentamos a Francia a que vele por que esta reglamentación no tenga por efecto crear obstáculos innecesarios al comercio internacional. Nos preocupa que esta Orden cree una carga indebida para las empresas que venden productos en Francia. Como se indica en las observaciones que hemos presentado al Servicio de Información de Francia, solicitamos una vez más aclaraciones sobre el alcance, el calendario y los objetivos de esta Orden. ¿Podría Francia facilitar información actualizada sobre la fecha en que podrá responder a las observaciones que formulamos el 6 de abril? Hemos escuchado las preocupaciones de algunos fabricantes y exportadores de embalajes e impresos, en particular los elaborados a partir de materiales reciclados, porque no podrán adaptar sus productos o métodos de producción para cumplir la Orden antes de que comience a aplicarse, el 1 de enero de 2023. Pedimos a Francia que tenga en cuenta las observaciones de las partes interesadas sobre su capacidad de cumplir el calendario propuesto y reajuste las fechas de aplicación para ofrecer el plazo prudencial estipulado en el Acuerdo OTC de la OMC.

2.33. En respuesta, la delegación de la Unión Europea formula la siguiente declaración. Agradecemos a las delegaciones de Corea y los Estados Unidos su interés por la "Orden por la que se especifican las sustancias contenidas en aceites minerales de uso prohibido en embalajes e impresiones destinadas al público", notificada por Francia a la OMC con la signatura [G/TBT/N/FRA/216](#). Francia ha recibido las observaciones de Corea sobre esta notificación OTC. Actualmente se está preparando una respuesta, que se enviará a Corea a través del Servicio de Información OTC de la Unión Europea. En cuanto a la aclaración del alcance de la reglamentación y la determinación de las sustancias que suscitan preocupación, la Orden refleja la opinión de

la Agencia nacional francesa encargada de la inocuidad alimentaria, el medio ambiente y el trabajo (ANSES), que no permite una simple designación mediante el número CAS o la identificación del producto. Por lo que se refiere al objetivo de la prohibición, el artículo 1 de la Orden establece claramente que lo que ha de tenerse en cuenta es el contenido en aceite mineral de la tinta. No obstante, con el fin de dar cierta flexibilidad para acreditar la observancia de la Orden, debería poder realizarse la evaluación después de la impresión (debido en particular a la volatilidad de determinadas sustancias).

2.34. Por otra parte, la Orden francesa no prescribe métodos de prueba específicos para acreditar la conformidad. De conformidad con el artículo R.543-49 del Código de Medio Ambiente, esa acreditación requiere la presentación de documentos escritos o técnicos. Se establecerá un grupo de trabajo para determinar junto con las partes interesadas las soluciones posibles, las dificultades y las necesidades para 2025. También se podría examinar qué soluciones son adecuadas para acreditar la observancia. En cuanto a la declaración de conformidad, la entidad que se ocupa de verificar la conformidad es la Dirección General de Competencia, Consumo y Represión del Fraude (DGCCRF). Hasta la fecha no se han establecido directrices relativas a la realización de la verificación. Desearíamos aclarar que la fecha que ha de considerarse para comercializar un producto importado embalado en Francia es la fecha de importación, no de fabricación. Por consiguiente, si el embalaje se fabricó antes del 1 de enero de 2023 —la fecha de entrada en vigor de la Orden— pero el propio producto o su embalaje son importados a Francia después de esa fecha, se aplicará la prohibición.

2.1.2.9 India - Alerta relativa a la aplicación del código QR para los refrigeradores (ID 757¹²)

2.35. La delegación de la República de Corea formula la siguiente declaración. Corea respeta los esfuerzos del Gobierno de la India para proteger a los consumidores. Además, las empresas coreanas están tratando de cumplir la reglamentación de la India. Sin embargo, Corea desea atender las preocupaciones de sus empresas nacionales, ya que la rama de producción tiene problemas en relación con la "Aplicación del código QR para los refrigeradores", anunciada el 31 de marzo de 2022, pero que no fue objeto de la notificación prevista en el Acuerdo OTC de la OMC. En primer lugar, según el documento publicado el 31 de marzo de 2022 por la Oficina de Eficiencia Energética (BEE) de la India, a partir del 1 de enero de 2023 se aplicará obligatoriamente el requisito de colocar un código QR por debajo de la etiqueta "BEE Star" en todos los refrigeradores. Sin embargo, esta medida es contraria al artículo 2.9.2 del Acuerdo OTC de la OMC ("notificarán a los demás Miembros, por conducto de la Secretaría, cuáles serán los productos abarcados por el reglamento técnico en proyecto") y a su artículo 2.9.4 ("preverán un plazo prudencial para que los demás Miembros puedan formular observaciones por escrito"). Por consiguiente, Corea solicita a la India que dé a los Miembros tiempo para formular observaciones de conformidad con el Acuerdo OTC.

2.36. Dado que está previsto que esta norma se aplique sin notificación a la OMC y sin fijar un plazo para que los Miembros puedan presentar observaciones, los fabricantes tendrán dificultades para cumplir las prescripciones reglamentarias en la fecha prevista de aplicación. Las empresas coreanas alegan que requerirán al menos 12 meses para cumplirlas. Por lo tanto, Corea solicita que la India ponga en marcha los debidos procedimientos de notificación y presentación de observaciones, y luego prevea un período de transición de 12 meses a partir de la fecha de publicación del texto definitivo de la norma, de modo que las empresas puedan adaptar sus instalaciones de producción para etiquetar el código QR. Además, a diferencia de otros países como los de la UE, el Reino Unido, Türkiye, China y la Arabia Saudita, que exigen que se asigne un código QR por nombre de modelo, la India aplica un sistema diferente, consistente en asignar un código QR a cada número de serie del producto. Así pues, la norma es excesiva y plantea problemas de cumplimiento a las empresas coreanas. Por ese motivo Corea solicita que la India mejore la norma, haciendo que las etiquetas del código QR se generen por el nombre de modelo y no por el número de serie del refrigerador.

2.37. En respuesta, la delegación de la India formula la siguiente declaración. La Oficina de Eficiencia Energética (BEE), de conformidad con el artículo 14 de la Ley de Ahorro de Energía, promulgada por el Parlamento de la India, aplica los niveles de referencia de rendimiento energético (clasificación mediante estrellas) previstos en el Programa de Normas y Etiquetado, cuyo mecanismo de reglamentación comprende una disposición de vigilancia y verificación, en virtud de la cual la BEE ha propuesto la colocación de un código QR seguro y una etiqueta con estrellas en el aparato o el equipo, a fin de que el consumidor pueda comprobar por sí mismo la autenticidad/validez de la

¹² Las declaraciones anteriores pueden consultarse en [ID 757](#).

clasificación mediante estrellas que figura en la etiqueta. El debate sobre la aplicación del código QR a los refrigeradores comenzó en 2019. A este respecto, la primera reunión de los colectivos interesados, en particular de fabricantes de productos procedentes de diversos países, entre ellos Corea, se celebró el 5 de noviembre de 2019; en ella se anunció y comunicó el calendario de trabajo y la fecha de entrada en vigor de la norma (1 de marzo de 2020) a las partes interesadas, incluidos los fabricantes coreanos inscritos en el registro de la BEE en el marco del Programa de Normas y Etiquetado. Sin embargo, el calendario de aplicación del código QR se retrasó debido a la pandemia de COVID-19. Además, en 2021 se comunicó a todos los interesados la nueva fecha (1 de enero de 2023) mediante reuniones virtuales. La BEE ha ido examinando periódicamente las observaciones y aportaciones recibidas de los fabricantes en relación con el calendario de trabajo con el código QR.

2.38. Posteriormente, la BEE publicó un aviso oficial en marzo de 2022 sobre el calendario obligatorio para la aplicación del código QR, que entraría en vigor en enero de 2023. Este aviso se publicó a raíz de la solicitud de los fabricantes de publicar un anuncio formal antes de transcurridos ocho a nueve meses desde la fecha de publicación de la notificación en el Diario Oficial. La BEE, de conformidad con el artículo 14 de la Ley de Ahorro de Energía, promulgada por el Parlamento de la India, aplica los niveles de referencia de rendimiento energético (clasificación mediante estrellas) previstos en el Programa de Normas y Etiquetado. Por consiguiente, no se exige ninguna notificación formal a través de otra plataforma para la aplicación del código QR en el marco del Programa de Normas y Etiquetado. Además, cabe señalar que pocos fabricantes completaron satisfactoriamente el ensayo piloto en mayo de 2022. El objetivo de la aplicación del código QR es poder comprobar la autenticidad/validez de la clasificación mediante estrellas que figura en la etiqueta, a fin de proteger los intereses de los consumidores. Cabe señalar que la generación del código QR por nombre de modelo en lugar de por número de serie para cada unidad de refrigerador podría impedir que la BEE alcanzara su objetivo de validar la credibilidad de la etiqueta con estrellas colocada en cada unidad o producto del refrigerador que adquiere el consumidor.

2.1.2.10 Francia - Decreto relativo al Porcentaje Mínimo de Envases Reutilizados que Deben Comercializarse Anualmente, [G/TBT/N/FRA/223](#) (ID 758¹³)

2.39. La delegación de los Estados Unidos formula la siguiente declaración. Los Estados Unidos agradecen a Francia que notificara este Decreto a la OMC el 3 de marzo de 2022 y que haya acusado recibo de las observaciones que formulamos al respecto el 28 de abril de 2022. Si bien apoyamos el objetivo de Francia de aumentar la disponibilidad de envases reutilizables y reducir la contaminación causada por los residuos de envases en el medio ambiente, seguimos teniendo dudas sobre la vía propuesta en el proyecto de Decreto. En cuanto a esta medida en particular, observamos que Francia ha previsto un plazo de 60 días para la presentación de observaciones y determinado que la fecha de adopción sea 31 días después de la distribución de la notificación. ¿Cómo ha tenido Francia en cuenta todas las observaciones recibidas de las partes interesadas dentro del plazo previsto para la presentación de observaciones, puesto que la fecha de adopción fue anterior al final de dicho plazo? ¿Puede Francia confirmar que el Decreto se adoptó el 3 de abril de 2022, como se indica en la notificación? ¿Puede Francia facilitar información actualizada sobre la fecha de aplicación propuesta? Pedimos a Francia que siga colaborando con sus interlocutores comerciales para evaluar plenamente los efectos comerciales resultantes de la aplicación de esta medida. Alentamos a Francia a que responda a las preguntas que hemos presentado a su Servicio de Información OTC y se asegure de que se tienen plenamente en cuenta las opiniones de los Miembros de la OMC antes de aplicar la medida.

2.40. La delegación de la Argentina formula la siguiente declaración. Tomamos nota de que la medida fue notificada bajo la signatura [G/TBT/N/FRA/223](#) en el mes de marzo de este año. El Decreto establece la obligación de reciclar cierto porcentaje incremental en el tiempo de envases y embalajes con el objeto de reducir la basura y tender a una economía circular. En virtud de ello, establece plazos y procedimientos para que los integrantes de la cadena se organicen para cumplir con esta obligación. La definición de productor incluye al importador, razón por la cual, aunque no esté especificado, podría afectar a los vinos exportados con ese destino. En virtud de ello, la Argentina manifiesta su preocupación por esta medida y desea consultar a Francia respecto al alcance de este Decreto en relación con los productos importados, de qué modo prevé aplicarla a los productos importados y si esto no constituye una aplicación extraterritorial de una disposición que tiene por objeto reducir residuos y reciclar para proteger el medio ambiente.

¹³ Las declaraciones anteriores pueden consultarse en [ID 758](#).

2.41. En respuesta, la delegación de la Unión Europea formula la siguiente declaración. La UE desea dar las gracias a la delegación de los Estados Unidos por su interés en el "Decreto relativo al Porcentaje Mínimo de Envases Reutilizados que Deben Comercializarse Anualmente", notificado por Francia a la OMC con la signatura [G/TBT/N/FRA/223](#). La UE puede confirmar que este Decreto se publicó en el Diario Oficial de Francia en abril de 2022. El proyecto de Decreto fue modificado durante su examen por el Consejo de Estado, para tener en cuenta en particular algunas dificultades planteadas por los representantes de los Estados Unidos o por la Organización de Responsabilidad de Productores, a fin de facilitar su observancia de las disposiciones del Decreto. Reutilizar en mayor grado los envases es fundamental para lograr la eliminación gradual de todos los envases de plástico de un solo uso de aquí a 2040, según lo prescrito en la Ley de Francia contra los Desechos, de febrero de 2020. Por ese motivo se ha establecido una estructura específica, el Observatorio de Reutilización, albergado por el Organismo de Transición Ecológica, encargado de recopilar y difundir información y de los estudios relacionados con la reutilización. El Observatorio podría realizar los estudios necesarios para evaluar la pertinencia de la reutilización y el reciclaje de soluciones desde una perspectiva ambiental y económica. Podría contribuir, junto con la Organización de Responsabilidad de Productores, a realizar experimentos y coordinar a las partes interesadas en la reutilización.

2.1.2.11 Viet Nam - Proyecto de Reglamento Técnico Nacional sobre Equipos de Usuarios 5G. Acceso Radioeléctrico; Proyecto de Reglamento Técnico Nacional sobre Equipos de Usuarios No Autónomos 5G, [G/TBT/N/VNM/188](#), [G/TBT/N/VNM/202](#) (ID 759¹⁴)

2.42. La delegación de China formula la siguiente declaración. De conformidad con los reglamentos técnicos QCVN 127:2021/BTTTT y QCVN 129:2021/BTTTT de Viet Nam, a partir del 1 de julio de 2022, todos los certificados obtenidos de conformidad con el antiguo "Reglamento 5G" deben actualizarse con arreglo a los nuevos reglamentos técnicos, para no entorpecer el proceso de importación. Viet Nam ha publicado una lista de laboratorios en relación con el nuevo Reglamento 5G, y se aprecia claramente que todos están situados en Estados que han firmado acuerdos bilaterales de acreditación con este país. Dado que China y Viet Nam son signatarios de un acuerdo multilateral de reconocimiento para los organismos de prueba de la ILAC, China propone que Viet Nam acepte el sello "CE/FCC 5G" otorgado por los laboratorios chinos competentes y aclare cómo se aplica la medida a los productos 5G certificados pero que no cumplen las prescripciones técnicas del nuevo Reglamento 5G.

2.43. En respuesta, la delegación de Viet Nam formula la siguiente declaración. Viet Nam da las gracias a China por su interés en los proyectos de reglamentos técnicos nacionales sobre equipos de usuarios 5G y equipos de usuarios no autónomos 5G - acceso radioeléctrico. Estos proyectos se notificaron a los Miembros de la OMC en 2021 con las signaturas [G/TBT/N/VNM/188](#) y [G/TBT/N/VNM/202](#), y se previó un plazo para la presentación de observaciones de 60 días contados a partir de la fecha de notificación. Durante el período para la presentación de observaciones, Viet Nam recibió observaciones de los Miembros de la OMC, incluida China, que han sido examinadas y tomadas en consideración en reglamentos técnicos definitivos como QCVN 127:2021/BTTTT y QCVN 129:2021/BTTTT. El 17 de junio de 2022, Viet Nam publicó el documento N° 2361/BTTTT-KHCN, en el que se imparten directrices sobre la realización y facilitación de las pruebas previstas en los reglamentos técnicos QCVN 127:2021/BTTTT y QCVN 129:2021/BTTTT, en virtud de las cuales se aceptan los resultados de las pruebas de laboratorios de ensayo extranjeros acreditados conforme a la Norma ISO/CEI 17025, o de los fabricantes, de conformidad con las normas internacionales equivalentes a 3 GPP/ETSI para certificar los equipos 5G. Los laboratorios chinos competentes pueden aplicar el documento de orientación 2361/BTTTT-KHCN y aceptar los resultados de las pruebas. A partir del 1 de julio de 2022, todos los dispositivos 5G importados en Viet Nam deben someterse a pruebas con arreglo a los reglamentos técnicos nacionales de Viet Nam (QCVN), o normas internacionales equivalentes mencionadas en el documento de orientación, y presentar un expediente a los organismos de certificación designados por el Ministerio de Información y Comunicaciones para obtener un certificado de conformidad.

¹⁴ Las declaraciones anteriores pueden consultarse en [ID 759](#).

2.1.2.12 India - Modificación de la notificación del procedimiento obligatorio de pruebas y certificación de equipos de telecomunicaciones (MTCTE). Fases III y IV, G/TBT/N/IND/229 (ID 760¹⁵)

2.44. La delegación de China formula la siguiente declaración. El artículo 5 ("No se aceptarán los resultados/informes de las pruebas publicados por laboratorios acreditados por los signatarios de la ILAC de ningún país limítrofe") no se ajusta a lo dispuesto en los artículos 2.1, 2.2, 5.1.2 y 6.1.1 del Acuerdo OTC de la OMC. China propone que la India modifique el artículo 5 de la "Modificación de la notificación del procedimiento obligatorio de pruebas y certificación de equipos de telecomunicaciones (MTCTE). Fases III y IV" para aceptar los resultados de las pruebas realizadas por todos los laboratorios aprobados por los miembros de la Cooperación Internacional de Acreditación de Laboratorios (ILAC).

2.45. En respuesta, la delegación de la India formula la siguiente declaración. Las prescripciones en materia de pruebas y certificación previstas en el procedimiento obligatorio de pruebas y certificación de equipos de telecomunicaciones (MTCTE) se notificaron mediante el Reglamento de Telégrafos de la India (Modificación), de 2017 (notificación OTC [G/TBT/N/IND/66](#) a la OMC). El procedimiento MTCTE se está poniendo en marcha por fases y se está aplicando gradualmente a los productos de telecomunicaciones. Se trata de una modificación de la notificación publicada para las fases III y IV del procedimiento MTCTE en el documento [G/TBT/N/IND/218](#) el 15 de noviembre de 2021, y de la modificación recogida en el documento [G/TBT/N/IND/229](#), de 17 de marzo de 2022.

2.1.2.13 China - Norma nacional recomendada (GB/T) para los equipos de oficina (Tecnología para la seguridad de la información - Especificación de seguridad para los equipos de oficina) (ID 761¹⁶)

2.46. La delegación del Japón formula la siguiente declaración. El Japón tiene preocupaciones con respecto a la modificación de la Norma nacional recomendada de China (GB/T) para equipos de oficina como los periféricos e impresoras multifunción. Ha tenido conocimiento de que China está estudiando la posibilidad de adoptar un proyecto de modificación de su Norma Nacional Recomendada (GB/T) para equipos de oficina tales como periféricos e impresoras multifunción. Ha oído que, en lo que respecta a esos equipos adquiridos por operadores de infraestructuras de información críticas, etc., el proyecto de modificación de la Norma Nacional prescribe que: i) los equipos de oficina, como los periféricos e impresoras multifunción, incluidos sus componentes, deben haber sido elaborados, diseñados y producidos en China; ii) la información que demuestre que han sido elaborados, diseñados y producidos en China debe ser divulgada.

2.47. Si se introduce una norma nacional que prevea esas prescripciones y teniendo en cuenta que el Gobierno recomienda su aplicación, es muy probable que la norma se adopte ampliamente. Resulta preocupante que la norma nacional se llegue a aplicar en la práctica de forma obligatoria. De ser así, no estarían autorizadas las importaciones de productos acabados como los periféricos y las impresoras multifunción. Además, no se permitiría el uso de componentes importados y se obligaría a utilizar componentes fabricados en China. Por consiguiente, será inevitable que se depare a los productos extranjeros, entre ellos los importados del Japón, un trato discriminatorio y favorable a los productos nacionales, lo que sería incompatible con los artículos 2.1 y 2.2 del Acuerdo OTC y el artículo 3.4 del GATT. Por ejemplo, el Japón teme que la aplicación práctica de esta norma nacional dé lugar a una transferencia forzosa de tecnología, pues los productores extranjeros no tendrán más opción que proporcionar su tecnología a China para que los artículos se produzcan ahí. Eso sería incompatible con el artículo 7.3 del Protocolo de la OMC sobre la adhesión de China. El Japón señala que, aunque determinadas obligaciones no se aplican a las normas vigentes para los productos adquiridos por el Gobierno con arreglo al artículo 1.4 del Acuerdo OTC y el artículo 3.8 a) del GATT, ha tenido noticia de que la descripción del alcance de la modificación de la Norma Nacional no se limita a los productos adquiridos por el Gobierno, por lo que observa que no puede justificarse al amparo de las excepciones previstas en el Acuerdo OTC y el GATT para dichos productos. Confía firmemente en que no se llevará a cabo la modificación de esta Norma Nacional ni de los sistemas y/o directrices relacionados con ella, ya que contienen disposiciones que discriminan a los productos o productores extranjeros frente a los nacionales e imponen la transferencia forzosa de tecnología. El Japón recuerda también que, de conformidad con las obligaciones dimanantes del artículo 2.9.2

¹⁵ Las declaraciones anteriores pueden consultarse en [ID 760](#).

¹⁶ Las declaraciones anteriores pueden consultarse en [ID 761](#).

del Acuerdo OTC, China está obligada a notificar a la OMC las medidas propuestas, que en la práctica serían obligatorias.

2.48. La delegación de la Unión Europea formula la siguiente declaración. La UE respalda esta preocupación comercial específica, indica que no está de acuerdo con las prescripciones en materia de localización estipuladas por las normas y pide a China que facilite información sobre esta medida, preferiblemente en inglés, y la notifique a la OMC, si procede.

2.49. En respuesta, la delegación de China formula la siguiente declaración. Se trata de una nueva preocupación, que ha sido formulada por primera vez. China toma nota de las preocupaciones y les dará una respuesta más adelante.

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 294¹⁷)

2.50. La delegación 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) la falta de claridad de determinadas definiciones; y ii) las restricciones significativas e injustificadas del acceso a los mercados, en particular la exigencia de que todas las redes superiores al nivel 3 estén sujetas a las obligaciones jurídicas destinadas originariamente a la Infraestructura Crítica de Información (CIIO). La UE insta a que el MLPS para la Ciberseguridad se aplique con más proporcionalidad y transparencia.

2.51. La delegación del Japón formula la siguiente declaración. El Japón sigue teniendo preocupaciones en relación con el Reglamento sobre Sistemas 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 marzo de 2022. El Japón desea solicitar nuevamente que China facilite la información pertinente acerca del actual proceso de revisión del Reglamento sobre Sistemas de Cifrado Comerciales, que fue objeto de consulta pública hasta el 19 de septiembre de 2020, y el actual proceso de redacción del Sistema de Protección en Múltiples Niveles para la Ciberseguridad, que China describió en el último Comité OTC, y que esas reglamentaciones se apliquen de manera transparente.

2.52. En respuesta, la delegación 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 sistemas de cifrado comerciales respeta plenamente los principios de no discriminación y competencia leal. Se dispensa el mismo trato a los sistemas y las empresas nacionales y extranjeros. China impone ensayos y certificaciones obligatorios a los sistemas de cifrado que pueden afectar a la seguridad y la economía nacionales, los medios de subsistencia de la población y el interés público, y ensayos y certificaciones voluntarios a los sistemas de cifrado comerciales de otro tipo. En cuanto al MLPS, dada la evolución de la tecnología, será necesario mejorar el sistema de protección de la información en múltiples niveles en respuesta a situaciones más complejas para la ciberseguridad. La Ley de 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 de 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.

¹⁷ Las declaraciones anteriores pueden consultarse en [ID 294](#).

2.1.3.2 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 345¹⁸)

2.53. La delegación de los Estados Unidos formula la siguiente declaración. Esta es la preocupación comercial específica que más veces se ha planteado en la historia del Comité OTC. Los Estados Unidos llevan más de un decenio planteando preocupaciones por la falta de transparencia y de acceso a los mercados en relación con el vino. A pesar de haber pedido información actualizada sobre las solicitudes de los Estados Unidos para la utilización de términos tradicionales para las exportaciones de vino a la UE, tanto en este foro como bilateralmente, nuestros exportadores no tienen ninguna expectativa de que sus solicitudes pendientes lleguen a tramitarse, ya que nuestras peticiones no dan lugar a respuestas sustantivas. El régimen de términos tradicionales para el vino empleado por la UE restringe el uso por parte de los exportadores de las siguientes menciones, a menos que la UE les conceda específicamente el derecho a utilizarlas: château, classic, clos, cream, crusted/crusting, fine, late bottled vintage, noble, ruby, superior, sur lie, tawny, vintage, y vintage character. Aunque no estamos de acuerdo con que la UE reivindique el uso exclusivo de estos términos comunes, nuestros exportadores intentan, no obstante, cumplir el régimen. Hasta la fecha, la UE solo ha aprobado dos (classic y cream) de las 13 solicitudes que presentamos en junio de 2010, y aún no ha actuado en relación con nuestras solicitudes de los 11 términos restantes.

2.54. Es muy decepcionante que esta cuestión no se haya resuelto con uno de nuestros principales interlocutores comerciales. La falta persistente de diálogo productivo para alcanzar una resolución nos da a entender que la UE nunca tuvo ninguna intención de tramitar las solicitudes pendientes de buena fe. Es evidente que plantear esta cuestión en este foro no ha dado buenos resultados. Así pues, es la última vez que los Estados Unidos tienen intención de plantear esta cuestión en el Comité OTC. Para los Estados Unidos sigue siendo prioritario comprender el proceso y el calendario de la UE para el examen de las solicitudes pendientes de la rama de producción para utilizar los términos tradicionales vitivinícolas. Seguiremos tratando con la UE estas preocupaciones fuera del ámbito del Comité OTC.

2.55. La delegación de Nueva Zelandia formula la siguiente declaración. Remitimos a la Unión Europea a la declaración que formuló Nueva Zelandia sobre esta preocupación comercial en la reunión del Comité OTC de marzo de 2022, así como en las que la precedieron. Nueva Zelandia reconoce que los Miembros, de conformidad con sus obligaciones en el marco de la OMC, tienen derecho a proteger a sus consumidores de prácticas fraudulentas. Nueva Zelandia solicita que la Unión Europea tome en consideración las preocupaciones planteadas por los Miembros en relación con el alcance y la aplicación del sistema de términos tradicionales, así como la transparencia, el proceso y los plazos relativos a las solicitudes de terceros países que deseen utilizar términos tradicionales en la Unión Europea.

2.56. La delegación de la Argentina formula la siguiente declaración. Agradecemos a los Estados Unidos por la inclusión de esta preocupación comercial específica (PCE) en la agenda del Comité. Argentina reitera preocupaciones expresadas en reuniones anteriores de este Comité por la discriminación que sufren los vinos nacionales, los cuales se ven impedidos de utilizar en su etiquetado los términos tradicionales "Reserva" y "Gran Reserva". Ello a pesar de que nuestro país concluyó el procedimiento de aprobación sustantivo de dichos términos en marzo de 2012 bajo el Derecho de la UE. Urgimos nuevamente a la UE a activar todas las solicitudes de registro de términos tradicionales presentadas por terceros países, como la Argentina, las que se encuentran paralizadas sin justificación legal, constituyendo un obstáculo técnico al comercio.

2.57. En respuesta, la delegación de la Unión Europea formula la siguiente declaración. La UE reconoce el interés que los Estados Unidos y otros Miembros siguen teniendo en esta cuestión. 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

¹⁸ Las declaraciones anteriores pueden consultarse en [ID 345](#).

acuerdos bilaterales. La UE trata las solicitudes de protección de términos tradicionales de los Estados Miembros y de terceros países como se prevé en el Reglamento (UE) N° 1308/2013¹⁹ por el que se crea la organización común de mercados de los productos agrarios (el "Reglamento de la CMO"). Esas solicitudes de términos tradicionales son bastante limitadas. El Reglamento de la CMO no establece un plazo para la aprobación o el rechazo. En cuanto a las preguntas específicas de los Miembros en anteriores Comités OTC, la UE se remite al Reglamento Delegado (UE) 2019/33 de la Comisión²⁰ sobre las solicitudes de protección de denominaciones de origen, indicaciones geográficas y términos tradicionales del sector vitivinícola y, en particular, al artículo 50 junto con el anexo IV, parte B, que contiene la lista de variedades de uva de vinificación y sus sinónimos que pueden aparecer en el etiquetado de los vinos, también en el caso de los vinos importados. En el artículo 27 3) del Reglamento Delegado 2019/33 de la Comisión figura una definición de "genérico". En cuanto a la indicación de "envejecido en barrica", la UE se remite al anexo V del presente Reglamento.

2.1.3.3 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 502²¹)

2.58. La delegación de la Unión Europea formula la siguiente declaración. 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](#)), que entró en vigor antes de que venciera el plazo de 60 días para presentar observaciones en el Comité OTC. Del mismo modo, 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.

2.59. Se pide a Indonesia que notifique todas las medidas técnicas pertinentes cuando se encuentren aún en forma de proyecto y dé tiempo suficiente para formular observaciones, según lo establecido en el artículo 2.9.4 del Acuerdo OTC de la OMC. Además, de conformidad con el artículo 2.12 del Acuerdo OTC, Indonesia debe prever un plazo prudencial no inferior a seis meses entre la publicación de la medida y su entrada en vigor. La UE reconoce las recientes notificaciones de Indonesia de los textos definitivos del Reglamento sobre la Cooperación Internacional y el Decreto sobre los Materiales Exentos de la Obligación de Certificación Halal, mediante las adiciones, respectivamente, del 27 de abril de 2022 y del 14 de junio de 2022. 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](#)). La UE agradece a Indonesia la respuesta general refundida presentada por escrito el 7 de marzo de 2022, en la sesión informativa del 7 de marzo de 2022, que abarca las observaciones de varios Miembros sobre diversas medidas de aplicación relativas a los productos halal.²² No obstante, invitamos

¹⁹ 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.

²⁰ 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.

²¹ Las declaraciones anteriores pueden consultarse en [ID 502](#).

²² 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 ([G/TBT/N/IDN/140](#)).

a Indonesia a responder por escrito a las observaciones específicas de la UE sobre cada una de estas medidas.

2.60. 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 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 con Indonesia.

2.61. La UE alienta a Indonesia a que reconozca el Acuerdo de Asociación y Cooperación entre la UE e Indonesia como el acuerdo general o marco para cumplir las prescripciones de un acuerdo entre Gobiernos con la UE y sus Estados miembros, en reconocimiento de la UE como un mercado único integrado por sus 27 Estados miembros. Asimismo, la UE alienta a Indonesia a seguir permitiendo a los organismos de certificación halal de un determinado Estado miembro de la UE que certifiquen productos en otros Estados miembros de la UE, ya que ello está en consonancia con el funcionamiento del mercado único de la UE. También agradecería que se aclarasen las disposiciones transitorias relativas a los certificados vigentes. Mientras tanto, 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 de certificación halal también parece indebidamente injustificada, costosa y duplicativa. Además, la posibilidad de que Indonesia imponga 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.

2.62. La UE subraya la importancia de garantizar que siga siendo posible colocar productos no halal en el mercado indonesio, e insta a Indonesia a que revise estas medidas con el fin de adoptar un enfoque más favorable al comercio que no cree obstáculos innecesarios. 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; asimismo, que proporcione información sobre el calendario para la adopción y publicación de las medidas restantes con miras a aplicar plenamente la Ley Halal. La UE reitera que está dispuesta a seguir debatiendo y cooperando con Indonesia en relación con las cuestiones halal, con miras a encontrar una forma práctica de avanzar y resolver las preocupaciones.

2.63. La delegación de los Estados Unidos formula la siguiente declaración. 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, a nivel bilateral y multilateral, desde 2015 a fin de conseguir ese objetivo en una manera que sea compatible con las obligaciones contraídas por Indonesia en el marco de la OMC. Instamos a Indonesia a que siga manteniendo conversaciones bilaterales con los Miembros de la OMC y con las partes interesadas de la rama de producción. Lamentablemente, muchas de nuestras preocupaciones de larga data siguen sin respuesta. Remitimos a Indonesia a nuestra declaración anterior, formulada ante el Comité OTC de marzo, así como a las preguntas pendientes presentadas con la signatura [G/TBT/W/761](#). Pedimos a Indonesia que responda a todas las preguntas y preocupaciones expuestas en el presente documento, así como a las formuladas por todos los Miembros que hagan uso de la palabra. Por lo tanto, no repetiremos aquí todas nuestras preocupaciones pendientes.

2.64. Nos permitimos recordar 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. ¿Puede Indonesia confirmar si se prevén nuevos reglamentos de aplicación de la Ley Halal y, en caso afirmativo, cuál es el calendario previsto para la notificación de esos reglamentos? 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 aplaze 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.

2.65. La delegación de Australia formula la siguiente declaración. Australia acoge con agrado el debate en curso sobre la Ley Nº 33/2014 de Garantía de los Productos Halal de Indonesia (Ley Halal), y sigue tratando de que la ley se aplique de forma transparente y en estrecha comunicación con las empresas y los interlocutores comerciales. Australia alienta a Indonesia a que siga facilitando un diálogo abierto con los interlocutores comerciales para que las empresas extranjeras y sus valiosos importadores indonesios se mantengan convenientemente informados del reglamento 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 agradece a Indonesia la sesión informativa sobre el Reglamento relativo al sistema de garantía de los productos halal, celebrada el 7 de marzo de 2022 por el Organismo Encargado de la Garantía de los Productos Halal (BPJPH) de Indonesia. Agradecemos la oportunidad de recibir más aclaraciones sobre las notificaciones anteriores presentadas al Comité OTC por Indonesia en relación con la aplicación de la Ley Halal.

2.66. 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 algunos productos lácteos. Australia agradecería una mayor claridad sobre los productos específicos que se incluirán y excluirán de la certificación halal en el marco de la Ley Halal, ya que no está claro por qué algunos productos alimenticios elaborados, como la miel, están incluidos y otros, como la leche, están excluidos. Australia da las gracias a Indonesia por su reciente asesoramiento verbal en el sentido de que el Acuerdo de Asociación Económica Amplia Indonesia - Australia se utilizará como un acuerdo bilateral general entre Gobiernos para la certificación halal, y espera con interés recibir asesoramiento por escrito para confirmar este enfoque. Esperamos continuar el diálogo sobre la Ley Halal para garantizar que su aplicación no restrinja el comercio más de lo necesario.

2.67. La delegación 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. Consideramos que las disposiciones de aplicación de la garantía de los productos halal no deben 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 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.

2.68. Además, Suiza pide a Indonesia que considere un enfoque que facilite más el comercio en lo que se refiere al reconocimiento de 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 un enfoque normativo que restringe considerablemente el comercio. 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. La UE alienta a Suiza 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.

2.69. La delegación del Canadá formula la siguiente declaración. El Canadá agradece el compromiso positivo de Indonesia a nivel bilateral para avanzar en la acreditación de los organismos canadienses de certificación halal. El Canadá espera que se siga avanzando para que las exportaciones de productos alimenticios halal certificados puedan reanudarse a corto plazo. Aunque el Canadá valora positivamente estos progresos, sigue teniendo varias preocupaciones, y agradecería que Indonesia respondiera por escrito a sus cartas de observaciones sobre los documentos [G/TBT/N/IDN/139](#) y [G/TBT/IDN/140](#). Sin una información completa y exhaustiva, será difícil que los productores canadienses se aseguren de que sus procesos de producción cumplan plenamente el régimen halal de Indonesia. 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. 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. El Canadá agradecería confirmación por escrito de que el pescado congelado y los productos del mar no elaborados de otro modo estarán exentos de las prescripciones en materia de certificación halal.

2.70. Además, no queda claro si los productos vegetales modificados genéticamente requieren certificación halal. El Canadá agradecería que Indonesia aclarara si los productos modificados genéticamente que no se procesan de otro modo requieren certificación y, en caso afirmativo, por qué. 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.

2.71. La delegación del Territorio Aduanero Distinto de Taiwán, Penghu, Kinmen y Matsu formula la siguiente declaración. Coincidimos con las delegaciones de los Estados Unidos, la Unión Europea, Australia, Suiza y el Canadá. Somos conscientes de que el 2 de febrero de 2021 el Gobierno de Indonesia publicó el reglamento N° 39 para la aplicación de la Ley de Garantía de los Productos Halal. En ella se estipula que solo se pueden importar y distribuir en el mercado indonesio productos con etiquetado halal o no halal. Como esta Ley y su proyecto de reglamento de aplicación afectan al comercio de numerosos productos, y puesto que la oficina de certificación halal de Indonesia (BPJPH) no ha concluido aún el reconocimiento mutuo con ninguna institución de certificación halal extranjera, instamos a Indonesia a que proporcione información clara y explícita sobre la certificación de reconocimiento mutuo entre el BPJPH y las instituciones de certificación halal extranjeras.

2.72. La delegación de Nueva Zelanda formula la siguiente declaración. Nueva Zelanda 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 Zelanda 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 Zelanda 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. ¿Existe un plazo para dicho registro y será necesario renovar periódicamente este registro? 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?

2.73. En su respuesta, la delegación de Indonesia formula la siguiente declaración. Indonesia se remite a la declaración que hizo en la reunión anterior del Comité OTC en marzo de 2022. Además, Indonesia ha proporcionado aclaraciones a todas las preguntas formuladas por los Miembros en la sesión informativa celebrada el 7 de marzo de 2022. Por consiguiente, deseamos pedir a los Miembros que se remitan al documento que se envió a todos los participantes de los Miembros. 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.

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

2.74. La delegación 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 diversos aspectos de las medidas para el 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 muchos operadores necesitan tiempo para comprender sus obligaciones de cumplimiento y las repercusiones comerciales conexas y hacerles frente.

2.75. 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 operadores de plataformas en línea 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.

2.76. La UE pide aclaraciones sobre los siguientes puntos: 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? 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 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. 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

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

"productos y servicios de redes". Esto da lugar a que la definición de "producto de comunicaciones importante" sea aún más confusa. 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 las medidas no se conviertan en un obstáculo al acceso a los mercados.

2.77. La delegación del Japón formula la siguiente declaración. El Japón sigue expresando su interés y preocupaciones con respecto al examen de la ciberseguridad y se remite a su declaración anterior, formulada en el último Comité OTC, en marzo de 2022. China aplicó la modificación de las medidas para el examen de la ciberseguridad 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. El Japón desea solicitar que China aplique el reglamento de manera transparente a efectos de previsibilidad, sin obstaculizar las actividades comerciales.

2.78. En respuesta, la delegación 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 de las redes en China, cada vez más productos y servicios de redes se han definido como infraestructura crítica de información. Mientras tanto, hay quienes aprovechan la ventaja de suministrar productos y servicios para, de forma ilegal, obtener datos importantes de los usuarios, controlar e interferir en el funcionamiento de la infraestructura crítica de información, detener el suministro de tecnologías, productos y servicios, sin ninguna razón técnica o comercial, lo cual plantea grandes riesgos y dificultades para la ciberseguridad de China, especialmente por lo que se refiere a 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.

2.79. El establecimiento de un sistema de examen de la seguridad de las redes tiene por objeto detectar y evitar 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 seguridad de las redes. La autoridad china administra Internet de conformidad con las leyes y reglamentos y fortalece la ciberseguridad y la gestión de la seguridad de los datos. 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 de la OMC. Aprovecho esta oportunidad para reiterar que, a diferencia de algunos Miembros, el examen de seguridad de China 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.

2.1.3.5 Unión Europea - Períodos de transición para los LMR y consultas internacionales (ID 580²⁴)

2.80. La delegación de Colombia formula la siguiente declaración. Colombia reitera su preocupación con respecto a los procedimientos de consulta internacional adoptados por la Unión Europea y sobre los períodos de transición otorgados antes de la entrada en vigor de las normas por medio de las que no aprueba la comercialización de ciertas sustancias de protección fitosanitaria, y aquellas mediante las que modifica los límites máximos de residuos (LMR). Estas preocupaciones se reiteran, teniendo en cuenta que a la fecha la UE no ha atendido ninguna de las solicitudes sobre otorgamiento de períodos de transición más extensos, ni ha tomado en consideración los comentarios expresados en los períodos de consulta internacional. Las modificaciones normativas sobre el uso de las sustancias de protección fitosanitaria, unidas a períodos de transición tan cortos, crean dificultades e incertidumbre a los países productores de frutas y vegetales, y crean cargas adicionales para los productores agrícolas, quienes deben tomar decisiones sobre el uso de productos para la protección

²⁴ Las declaraciones anteriores pueden consultarse en [ID 580](#).

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 para los alimentos procesados y congelados, pues, aunque cumplen con las normas europeas al momento de la siembra, pueden enfrentar cambios regulatorios que impiden las exportaciones al momento de la cosecha y distribución. Por otra parte, Colombia insiste en que la notificación a la OMC de no renovación o sobre los LMR aplicables, así como los períodos de transición, no debe ser realizada por la UE como un simple trámite dentro del proceso regulatorio. Tal como lo señalan los artículos 2.9.2 y 2.9.4, la notificación debe realizarse dentro de un plazo que permita presentar observaciones y comentarios de fondo por parte de los miembros interesados, los mismos que deben ser verdaderamente tomados en cuenta por parte de quien está elaborando el reglamento técnico, en este caso, por parte de la Comisión.

2.81. Igualmente, en el marco de este Comité no puede ser aceptable que la Unión Europea indique que, desde el momento en que se tiene conocimiento de la recomendación de la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA) y la decisión del Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos (Comité PAFF), 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 deseamos preguntarle a la UE cómo ha tomado en cuenta los comentarios presentados por los Miembros en las diferentes etapas del proceso de consulta. ¿Existen casos en los que efectivamente se han introducido cambios o ajustes normativos, a partir de la información presentada por los interesados en el proceso de consulta? ¿De qué manera se han considerado los comentarios para determinar los períodos de transición para la implementación de las normas? A estas preguntas, que hemos planteado anteriormente, y aún sin respuestas claras, se suman las preguntas que hemos presentado en otros escenarios sobre el uso de autorizaciones de emergencia, de las que se benefician los productores de la UE y de selectos países extracomunitarios, pero que no son accesibles en igualdad de condiciones para todos los miembros de la OMC. Invitamos a la UE a seguir las recomendaciones de las buenas prácticas regulatorias, bajo las cuales las normas deben basarse en información clara y objetiva, y se promueve el diálogo abierto con las partes interesadas, la transparencia y la reducción de las distorsiones en el mercado. Colombia agradece nuevamente la oportunidad de expresar sus preocupaciones en relación con este tema.

2.82. La delegación de los Estados Unidos formula la siguiente declaración. Seguimos planteando nuestra preocupación sobre las prácticas de la Unión Europea (UE) para lograr la observancia y la reducción relativas a los límites máximos de residuos (LMR) para los plaguicidas. Recordamos las preocupaciones de larga data de que, si bien los interlocutores comerciales no conocen con certeza las repercusiones que las decisiones de la UE de aprobación con restricciones o de no aprobación de sustancias activas tendrán en los futuros LMR, observamos que los LMR de la UE y los niveles de tolerancia en las importaciones se han reducido o retirado a menudo tras una decisión de no aprobación o de aprobación con restricciones. Esas medidas pueden restringir el comercio más de lo necesario para alcanzar los objetivos legítimos de la UE. Para evitar el desperdicio de alimentos y prevenir la inseguridad alimentaria, solicitamos a la UE que amplíe los períodos de transición en el caso de los LMR en los que la UE no ha identificado riesgos para los consumidores debido a una exposición alimentaria, y a fin de que los productores de los Estados Unidos y terceros países tengan tiempo suficiente para comercializar a través de los canales comerciales los productos alimenticios producidos conforme a la ley, entre los que se incluyen productos no perecederos que pueden conservarse durante períodos de tiempo prolongados. 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 en el pasado, a menudo solo se considera la posibilidad de examinar datos adicionales después de que la UE haya comunicado su intención de no aprobar la renovación o de aprobarla con restricciones.

2.83. 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, así como de que lleve a cabo evaluaciones del riesgo completas, teniendo en cuenta los testimonios científicos existentes, antes de reducir los 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.

2.84. La delegación de Costa Rica formula la siguiente declaración. Deseamos mantener nuestro apoyo a esta preocupación comercial. Como lo ha realizado en reuniones anteriores, Costa Rica reitera su petición de extensión de los plazos de transición para el cumplimiento de las nuevas tolerancias que se establezcan para las diferentes sustancias, en virtud del impacto que generan en la producción agrícola de nuestros países.

2.85. La delegación del Paraguay formula la siguiente declaración. Como en otras preocupaciones similares y anteriores reuniones de este Comité, el Comité MSF y el Consejo del Comercio de Mercancías, expresamos nuestra preocupación con respecto al 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 los LMR utilizando como argumento la imposibilidad de determinar la seguridad del uso de numerosas sustancias y la falta de evidencia científica concluyente, inclusive en casos en los que el Codex Alimentarius ha determinado a ciertas sustancias como seguras, no se ajusta a las obligaciones de los Miembros en el marco del Acuerdo MSF. Con respecto a las habituales negativas de la UE a discutir los LMR en el marco de este Comité, llama la atención su reciente notificación OTC referente a la reducción de los LMR para ciertas sustancias. Quizás esto signifique que finalmente la UE estará en condiciones de responder preguntas concretas y atender esta preocupación presentada en repetidas oportunidades en este y otros Comités con respuestas insatisfactorias y ningún atendimento.

2.86. El continuo avance de estas políticas generará perjuicios comerciales enormes para las economías de los países en desarrollo, poniendo en riesgo su capacidad para 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 con 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.

2.87. La delegación del Brasil formula la siguiente declaración. El Brasil se suma a las preocupaciones planteadas en relación con la PCE N° 580 y desea remitirse a sus declaraciones formuladas 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.

2.88. La delegación 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. Considera que la supresión repentina de los LMR parece no guardar proporción con el nivel de riesgo para la salud de las personas y restringe el comercio más de lo necesario. Aunque el Canadá agradece las aclaraciones formuladas por la UE en la reciente reunión del Comité MSF de la OMC, considera que la UE sigue sin tener en cuenta la realidad de las cadenas de suministro agrícolas, que se caracterizan, por ejemplo, por el tiempo necesario para enviar los productos, el inventario plurianual y el largo tiempo de conservación, también en terceros países. Dichos períodos de transición suficientes permitirán que el comercio siga fluyendo de manera ininterrumpida, al tiempo que brindarán el tiempo necesario para que los productores y exportadores se adapten a las nuevas prescripciones de la UE. En un momento en que preocupa mucho garantizar la seguridad alimentaria, el Canadá insta a la UE a que amplíe los períodos de transición para los LMR aplicables a los terceros países, teniendo en cuenta la necesidad de adaptación de los exportadores a las nuevas exigencias, como ha hecho con sus productores.

2.89. La delegación del Perú formula la siguiente declaración. El Perú se adhiere a las preocupaciones planteadas por los demás Miembros, como Colombia y Estados Unidos, y apoyadas por Costa Rica, Paraguay, Brasil, Canadá, Uruguay, Ecuador, Guatemala y Panamá, toda vez que estas medidas crean cargas adicionales para los productores agrícolas, quienes deben tomar decisiones sobre el uso de productos fitosanitarios un año o antes de que el producto final llegue al mercado europeo. Esto es complicado para productos con largos ciclos de producción y cosecha, así como para alimentos procesados y congelados. En ese sentido, es muy importante que la Unión Europea prevea períodos transitorios adecuados, que permita socializar y sensibilizar al sector productor y garantizar que estén disponibles en el mercado sustitutos efectivos de los ingredientes activos para cuyos LMR se solicita una reducción.

2.90. La delegación 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 para 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.

2.91. La delegación del Ecuador formula la siguiente declaración. Mi país desea mantener su preocupación con relación a 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. Los agricultores, especialmente de los 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. Por lo tanto, es necesario establecer períodos de transición razonables, que consideren los tiempos de cosecha y los momentos en los que se aplican los agroquímicos. 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. Ecuador desea insistir a la Unión Europea en su solicitud de conocer 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 Unión Europea. De igual forma, nos gustaría conocer 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. Solicitamos nos puedan dar respuesta a esas inquietudes.

2.92. La delegación de Guatemala formula la siguiente declaración. Guatemala desea reiterar la importancia del establecimiento de períodos de transición acordes con las etapas de producción de los cultivos, posterior a la disminución de los límites máximos de residuos notificada por la Unión Europea, en particular a los cultivos que se encuentran en países tropicales. Los sectores productivos requieren mayor tiempo de adaptación, en particular, para buscar sustancias alternativas que, en algunos casos, requieren esperar los ciclos idóneos en la producción para su aplicación y testeo. Reiteramos nuestra preocupación respecto a nuestros planteamientos que no han sido escuchados y aceptados para un diálogo enfocado en la búsqueda de soluciones. La preocupación comercial en este tema se concentra en la defensa de los productores y exportadores agrícolas que exportan sus

productos con destino a la Unión Europea, quienes se verán afectados por el cambio de condiciones de este mercado. Agradeceríamos mucho a la Unión Europea que considerara lo siguiente: establecer un diálogo verdadero para discutir la importancia de establecer períodos de transición acordes con las etapas de la producción de los cultivos, tras la disminución de los LMR para sustancias activas que son comúnmente utilizadas para el tratamiento fitosanitario de los mismos; extender el período de transición con miras a no obstaculizar el comercio y brindar un espacio para los países en desarrollo con climas tropicales, para la adaptación; aclarar por qué las observaciones que formulamos en el marco de este proceso de la OMC no se tienen en cuenta en la normativa.

2.93. La delegación de Panamá formula la siguiente declaración. En el interés de tiempo, nos referimos a nuestros comentarios anteriores sobre este tema. Panamá se mantiene profundamente preocupada por los períodos de transición para el cumplimiento de los nuevos LMR. Instamos a la UE a seguir buenas prácticas regulatorias y a respetar sus obligaciones en virtud del artículo 2.12 del Acuerdo OTC.

2.94. La delegación de la Argentina formula la siguiente declaración. La política de la UE de eliminar tolerancias en la importación de sustancias que han dejado de utilizarse en la UE es una medida claramente más restrictiva que lo necesario que va más allá del nivel de riesgo aceptable establecido por la UE. El enfoque adoptado por la UE para establecer períodos de transición sobre LMR es demasiado acelerado, lo cual no tiene en cuenta las necesidades y capacidades de los terceros para poder adaptarse. La transición claramente debe ser más larga y, en función de ello, Argentina solicita se revisen los períodos de transición.

2.95. En respuesta, la delegación 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 medidas que reducen los LMR por motivos de salud humana están comprendidas en el ámbito de competencia del Comité MSF y deben examinarse en ese contexto. 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. La UE considera además que un número limitado de medidas muy específicas que reducen los LMR debido a cuestiones ambientales de interés mundial (por ejemplo, respecto de la clotianidina y el tiametoxam) deben notificarse al Comité OTC.

2.96. 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 OTC de la OMC, la UE informa además al Comité MSF de la presentación de esas notificaciones. 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 OTC. En este contexto, la UE 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.

2.97. En aras de la eficiencia de los procedimientos en ambos Comités, y de conformidad con los respectivos Acuerdos, la UE invitará a los Miembros a plantear exclusivamente en el Comité OTC las cuestiones relativas a la aprobación de sustancias activas y medidas relativas a los LMR teniendo en cuenta las preocupaciones ambientales de interés mundial, mientras que las cuestiones relativas a los LMR para los plaguicidas deberán examinarse exclusivamente en el Comité MSF debido a las preocupaciones específicas para la salud humana. Por lo tanto, en general, las cuestiones relativas a los períodos de transición para los LMR deberán plantearse en el Comité al que se presentó la notificación original, que en la mayoría de los casos sería el Comité MSF.

2.1.3.6 Qatar - Circular del Ministerio de Salud Pública sobre el tiempo de conservación del queso (ID 602²⁵)

2.98. La delegación de la Unión Europea formula la siguiente declaración. La Unión Europea desea referirse nuevamente 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 en 2019. El alcance de estas medidas se amplió más con las instrucciones

²⁵ Las declaraciones anteriores pueden consultarse en [ID 602](#).

del Consejo de Ministros de Qatar dictadas en agosto de 2021. Lamentablemente, estas medidas afectan a varios productos lácteos que exporta la UE a Qatar y la UE desea recordar la importancia de abordar estas preocupaciones. Durante la anterior reunión del Comité OTC, celebrada en marzo, Qatar informó de que se había suspendido la circular, a la espera de un proceso de examen interno. El 28 de abril de 2022, Qatar aprobó una nueva circular que eliminó algunas de las restricciones propuestas relativas al tiempo de conservación de los productos lácteos. Sin embargo, se volvieron a introducir unos días después, el 1 de mayo de 2022, mediante una nueva circular. A la UE le preocupa la falta de previsibilidad de las normas que deben seguir los operadores, así como la falta de tiempo suficiente para adaptarse a los cambios reglamentarios. ¿Podría Qatar aclarar si existen actualmente excepciones aplicables a las exportaciones de productos lácteos a Qatar? Instamos a Qatar a que adopte una solución permanente que evite las perturbaciones del comercio. A este respecto, la Unión Europea desea insistir en la necesidad de notificar a este Comité cualquier medida propuesta que se encuentre en la etapa de proyecto. Agradece haber mantenido más intercambios constructivos sobre este asunto con Qatar, que ha manifestado que trabaja para encontrar una solución que ofrecer en un futuro próximo. La UE está dispuesta a seguir trabajando de manera constructiva con Qatar para resolver esta importante cuestión a su debido tiempo.

2.99. La delegación de Nueva Zelandia formula la siguiente declaración. Nueva Zelandia se suma a la UE para expresar su preocupación por 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, y las ampliaciones posteriores del ámbito de aplicación de la circular. Estas estrictas restricciones respecto del tiempo de conservación perjudican gravemente los productos importados en el mercado de Qatar, en relación con los productos locales. El cumplimiento de muchos de estos requisitos no es viable para una serie de productos lácteos de Nueva Zelandia. Las medidas parecen restringir el comercio más de lo necesario para lograr el objetivo legítimo de protección de la salud pública. Nueva Zelandia recomienda que se examine la posibilidad de aplicar normas internacionalmente reconocidas, como el Codex Alimentarius, cuando se pueda proporcionar una justificación científica de esas medidas.

2.100. En respuesta, la delegación de Qatar no formula ninguna declaración durante la reunión. Después de la reunión se distribuirá una declaración técnica.²⁶

2.1.3.7 Bangladesh - Reglas para la Gestión de Desechos Peligrosos (Desechos Electrónicos), 2019, [G/TBT/N/BGD/3](#), [G/TBT/N/BGD/3/Add.1](#) (ID 620²⁷)

2.101. La delegación de los Estados Unidos formula la siguiente declaración. Como se señaló en la última reunión, seguimos interesados en la situación del proyecto actualizado de Bangladesh de Reglas para la Gestión de Desechos Peligrosos (Desechos Electrónicos), 2021 (Reglas sobre Desechos Electrónicos), publicado en junio de 2021. Pedimos una vez más que Bangladesh notifique este proyecto actualizado. También agradeceríamos conocer el calendario de Bangladesh para examinar las observaciones formuladas por el público antes de ultimar las Reglas sobre Desechos Electrónicos y aplicar las medidas. Como se ha indicado anteriormente, seguimos sin tener clara la forma en que Bangladesh prevé aplicar las Reglas sobre Desechos Electrónicos. Por lo tanto, seguimos interesados en recibir la información solicitada en nuestras anteriores declaraciones sobre esta preocupación comercial específica. También alentamos 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. Esperamos con interés información al respecto por parte de Bangladesh.

2.102. En respuesta, la delegación de Bangladesh formula la siguiente declaración. Bangladesh distribuyó el proyecto de Reglas para la Gestión de Desechos Peligrosos (Desechos Electrónicos), 2019, el 20 de febrero de 2020 en el documento [G/TBT/N/BGD/3](#) y pidió que se formularan observaciones. Posteriormente, mediante otra notificación, [G/TBT/N/BGD/3/Add.1](#), de fecha 26 de mayo de 2020, Bangladesh extendió el plazo hasta el 30 de junio de 2020. Varios Miembros, entre ellos los Estados Unidos, y su respectivo sector privado, formularon observaciones sobre el proyecto de reglamentación. El Gobierno de Bangladesh actualizó la reglamentación sobre la base de las recomendaciones de los Miembros y de las normas internacionales, tras varias consultas virtuales con los Miembros interesados y su respectivo sector privado. El 10 de junio de 2021, el Gobierno de Bangladesh publicó la normativa revisada con el título "Reglas para

²⁶ [G/TBT/W/773](#).

²⁷ Las declaraciones anteriores pueden consultarse en [ID 620](#).

la Gestión de Desechos Peligrosos (Desechos Electrónicos), 2021". El Gobierno de Bangladesh revisó los valores límite para determinados desechos peligrosos comprendidos en la Lista 3 de dichas Reglas, teniendo en cuenta la sugerencia de los Estados Unidos y de otros países. Las ramas de producción estadounidenses dieron a conocer sus preocupaciones en septiembre de 2021. En las Reglas revisadas, Bangladesh también notificó el nombre del organismo encargado de la notificación y de los servicios de información.

2.103. La Regla 14 2) de las Reglas para la Gestión de Desechos Peligrosos (Desechos Electrónicos), 2021, concede flexibilidad respecto de los "valores límite para determinados desechos peligrosos", estableciendo lo siguiente: "la utilización de sustancias peligrosas en la producción de productos eléctricos y electrónicos se reducirá en un plazo de cinco años contados a partir de la fecha de entrada en vigor de las Reglas para armonizarlas con las normas mencionadas *supra*." Sin embargo, también se afirma que el Gobierno puede prorrogar ese plazo, si es necesario. Asimismo, se considerará positivamente cualquier preocupación legítima planteada por los Miembros durante este período. Bangladesh desea referirse a la Lista 2 de las Reglas para la Gestión de Desechos Peligrosos (Desechos Electrónicos), 2021, en la que hemos fijado objetivos para la recogida y gestión de desechos electrónicos. En la reglamentación no se menciona ningún plazo para el registro. El Departamento del Medio Ambiente ha iniciado el proceso de registro. Después de la COVID-19 y la evolución de las circunstancias, las cosas han vuelto a la normalidad y el Gobierno de Bangladesh ha empezado a sensibilizar a las partes interesadas mediante talleres y seminarios. La normativa está disponible en línea en el sitio web²⁸ del Departamento de Medio Ambiente (DoE) y se puede solicitar información a los funcionarios que figuran *infra*.²⁹

2.104. El Gobierno de Bangladesh ha elaborado directrices detalladas para la aplicación de la normativa, que entrará en vigor a partir de 2026, momento en que se publicarán las directrices. El artículo 2.12 del Acuerdo OTC de la OMC dispone que se prevea un "plazo prudencial" antes de la aplicación de los reglamentos OTC. Con arreglo al párrafo 15 del documento [G/TBT/M/26](#), de 6 de mayo de 2002, y el párrafo 5.2 de la Decisión [WT/MIN \(01\)/17](#) (Doha, 20 de noviembre de 2001), el plazo prudencial propuesto no es inferior a 6 (seis) meses. El Gobierno de Bangladesh concede un plazo de cinco años para que las ramas de producción utilicen sustancias peligrosas en la producción de productos eléctricos y electrónicos, como se establece en la Regla 14 de las Reglas para la Gestión de Desechos Peligrosos (Desechos Electrónicos), 2021. Creemos que el plazo es bastante amplio para las industrias y está en conformidad con el Acuerdo OTC de la OMC y las decisiones pertinentes. En los dos últimos años, el Gobierno de Bangladesh ha tenido en cuenta las preocupaciones de los diferentes Miembros de la OMC y su respectivo sector privado. El Gobierno ha revisado los "valores límite para el uso de determinadas sustancias peligrosas" sobre la base de las normas de la UE. En opinión de Bangladesh, se han adoptado normas mundiales ampliamente aceptadas para los desechos electrónicos y, por consiguiente, se han resuelto todas las preocupaciones planteadas por los países Miembros. Bangladesh espera con interés colaborar con los Estados Unidos para aclarar cualquier cuestión. Bangladesh cree haber abordado todas las preocupaciones legítimas de los Estados Unidos y de otros Miembros, y pide a los Miembros que consideren resueltas las preocupaciones comerciales específicas.

2.1.3.8 Panamá - Prescripciones relativas a la Vida Útil Poscosecha y la Germinación de Cebollas y Papas, [G/TBT/N/PAN/86](#), [G/TBT/N/PAN/102](#), [G/TBT/N/PAN/102/Add.1](#) (ID 662³⁰)

2.105. La delegación del Canadá formula la siguiente declaración. El Canadá desea plantear una preocupación comercial específica relativa a los 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, al Canadá le sigue preocupando que la aplicación de estos nuevos requisitos de calidad pueda repercutir directamente en su capacidad para exportar papas a Panamá. El Canadá reconoce que Panamá ha retrasado la aplicación de estas medidas para permitir la celebración de nuevas consultas con los interlocutores comerciales y agradece la participación de Panamá en una reunión técnica bilateral, celebrada en septiembre de 2021, para resolver los elementos que son motivo de

²⁸ www.doe.gov.bd.

²⁹ Sr. Md. Mohammad Abdul Wadud Chowdhury, Secretario Adjunto del Ministerio del Medio Ambiente, Bosques y Cambio Climático, correo electrónico: env2moefcc@gmail.com; Sr. Mirza Shawkat Ali, Director del DoE, correo electrónico: mirzasa1@yahoo.com; dircc@doe.gov.bd.

³⁰ Las declaraciones anteriores pueden consultarse en [ID 662](#).

preocupación respecto de esa cuestión. Sin embargo, a pesar de esta colaboración positiva, el Canadá observa que Panamá, en su medida definitiva, no ha tenido en cuenta sus preocupaciones. El Canadá ha señalado su preocupación al Ministerio de Comercio de Panamá (MICI) respecto de los restrictivos límites de tiempo para el almacenamiento y la comercialización, así como la tolerancia cero con respecto a la germinación. El Canadá solicita respetuosamente que Panamá suspenda la aplicación de esos requisitos para que puedan celebrarse nuevos diálogos técnicos y se garantice que las normas de calidad de Panamá no creen obstáculos involuntarios a nuestro comercio bilateral mutuamente beneficioso en el sector agrícola.

2.106. La delegación de los Estados Unidos formula la siguiente declaración. Apoyamos las observaciones formuladas por el Canadá, y deseamos remitirnos a nuestras declaraciones anteriores sobre esta cuestión.

2.107. En respuesta, la delegación de Panamá formula la siguiente declaración. Tomamos nota de sus preocupaciones, las cuales transmitiremos a Ciudad de Panamá. Tal y como lo comenta la delegación de Canadá en su intervención, nos complace en informar que nuestras delegaciones han mantenido un diálogo bilateral muy abierto. Panamá se ha mostrado receptiva a los comentarios y las preocupaciones de sus socios comerciales como fue evidenciado a principios de este año con la prórroga otorgada a la entrada en vigor de la modificación por seis meses adicionales de la papa. Reiteramos nuestra disposición de trabajar con nuestros socios comerciales en la búsqueda de soluciones mutuamente satisfactorias.

2.1.3.9 India - Restricciones a la importación y normas de la India en el sector del automóvil (Órdenes de Control de la Calidad): llantas, vidrio de seguridad, cascos
[G/TBT/N/IND/118](#), [G/TBT/N/IND/147](#), [G/TBT/N/IND/167](#) (ID 649³¹)

2.108. La delegación de la Unión Europea formula la siguiente declaración. La India ha seguido definiendo e introduciendo normas específicas y requisitos de certificación para una serie de productos, en el marco de las Órdenes de Control de la Calidad. Además, esas Órdenes exigen que un auditor de la Oficina de Normas de la India realice una auditoría presencial en las instalaciones de los fabricantes para que los productos fabricados en terceros países puedan obtener la aprobación para ser exportados a la India. Habida cuenta de las dificultades que aún subsisten tras la pandemia, ese proceso sigue siendo lento y a menudo genera retrasos. La UE lamenta profundamente que la India se haya negado en repetidas oportunidades a considerar la posibilidad de recurrir a otras opciones significativas distintas de las auditorías en el extranjero, como las auditorías virtuales o auditorías a cargo de organismos o entidades de terceros reconocidos internacionalmente. La UE acoge con satisfacción el hecho de que se estén atendiendo progresivamente las solicitudes de inspección. Sin embargo, desea subrayar los beneficios que tendrían para la India y sus interlocutores comerciales las auditorías virtuales y el reconocimiento de laboratorios situados fuera de la India. Por consiguiente, aprovecha la oportunidad para solicitar a las autoridades indias que consideren la posibilidad de preparar normas que permitan el reconocimiento internacional de laboratorios por la BIS, según lo previsto en la legislación en vigor. Esto aceleraría las auditorías y reduciría el costo de las pruebas obligatorias para los fabricantes extranjeros.

2.109. Los retrasos de las auditorías en el extranjero no permiten que las empresas de la Unión Europea, pese a hacer todo lo necesario para cumplir las prescripciones de la India, puedan obtener la certificación o el marcado exigidos por la India. Al mismo tiempo, los auditores indios están realizando auditorías a nivel nacional que permiten a las empresas del país obtener la certificación o el marcado necesarios y colocar sus productos en el mercado, con lo que se concede a esas empresas nacionales una ventaja desleal respecto del orden de entrada en el mercado. Los retrasos de las auditorías presenciales que deben realizarse fuera de la India perpetúan la difícil situación actual de los importadores de la UE, con lo que se prolonga la discriminación entre empresas nacionales y extranjeras. La UE espera que las auditorías pendientes puedan realizarse de manera transparente y no discriminatoria. Asimismo, la UE desea reiterar su posición de 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 diversas ramas de producción, los inversores y los Estados miembros de la Unión Europea. Una vez que entren en vigor, las Órdenes de Control de la Calidad supondrán una carga y un costo económico adicionales para las ramas de producción de la UE, que deberán seguir procedimientos gravosos para obtener los permisos y/o licencias necesarios para productos que ya han sido certificados con arreglo a las normas

³¹ Las declaraciones anteriores pueden consultarse en [ID 649](#).

internacionales establecidas. Además, los fabricantes extranjeros deben introducir las modificaciones necesarias en sus sistemas de utillaje para fijar el marcado ISI, lo que podría causar un cierre temporal de algunas líneas de producción. En este contexto, las Órdenes de Control de la Calidad tendrán un escaso valor añadido para los consumidores indios, y no resultará clara la razón de su introducción.

2.110. La UE reconoce que las auditorías presenciales 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 exigir una renovación cada dos años supone una mayor dificultad a la hora de hacer negocios. En un momento en el que las empresas de todo el mundo se han visto fuertemente afectadas por la pandemia del SARS COV-2, sería importante que se facilitara el comercio. La India debería considerar la posibilidad de conceder un período de validez más largo, superior a dos años, y un período de renovación también más largo, superior a cinco años. En este contexto, la UE acoge con satisfacción la decisión de la India de aplazar nuevamente la Orden de Control de la Calidad relativa a las llantas, hasta el 22 de junio de 2023. La UE ve con buenos ojos esta decisión, que garantizará la continuidad de las importaciones de llantas en la India. También desea dar las gracias a la India por el anterior aplazamiento de la Orden de Control de la Calidad relativa al vidrio de seguridad, hasta el 1 de abril de 2023. Asimismo, desea subrayar que el vidrio de seguridad y las llantas que se fabrican en la UE están sujetos a un riguroso proceso de certificación, con arreglo a las normas internacionales establecidas, que no son muy diferentes de las normas indias introducidas por las Órdenes de Control de la Calidad correspondientes. Por consiguiente, reitera su propuesta de que se mantenga el carácter facultativo del mercado de la BIS para los componentes que ya cumplen la reglamentación de las Naciones Unidas relativa al mercado. La UE quisiera saber si la India está dispuesta a aceptar provisionalmente las certificaciones y el mercado de las Naciones Unidas. A la luz de lo que antecede, 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 reitera su propuesta de que se mantenga el carácter facultativo del mercado de la BIS para aquellos componentes que ya cumplen las prescripciones en vigor relativas al mercado.

2.111. En respuesta, la delegación de la India formula la siguiente declaración. 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. En virtud de las disposiciones de una 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.

2.112. Las inspecciones en el extranjero quedaron en suspenso debido a las restricciones impuestas a los viajes internacionales. A medida que se han ido eliminando las restricciones relacionadas con la COVID-19, la BIS ha empezado a realizar inspecciones cuando ha recibido confirmación respecto del viaje de funcionarios de la BIS vacunados con la pauta completa. La BIS ha designado a funcionarios y se ha pedido a los solicitantes que transfieran las cargas relativas a las inspecciones a fin de que estas se lleven a cabo. Las inspecciones se programan cuando se recibe la confirmación de la recepción de las cargas respectivas. Ya se han llevado a cabo inspecciones preliminares en respuesta a más de 100 solicitudes. Sin embargo, en algunos casos las inspecciones se están retrasando debido a dificultades relacionadas con la emisión del visado.

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

2.113. La delegación de la Unión Europea formula la siguiente declaración. A la UE le preocupa esta medida de aplicación de la Ley de Criptografía y presentó 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 ambiguas en materia de pruebas y certificación, y la transformación de las prescripciones de certificación voluntaria en requisitos previos *de facto* de acceso a los mercados; 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. Asimismo, la UE anima a la Administración Estatal de Criptografía a abrir, en la práctica, el Grupo de Trabajo 3 sobre Tecnología Criptográfica del Comité Técnico Nacional de Normalización de la Seguridad de la Información (TC260) y 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.

2.114. En respuesta, la delegación de China formula la siguiente declaración. El Reglamento revisado de la Administración Estatal de Criptografía Comercial figura en el Plan de Acción Legislativa del Consejo de Estado para 2021. La revisión del Reglamento se basará en principios de derecho, democráticos y científicos. Además, el proceso de revisión será abierto, transparente y asegurará que todas las partes interesadas participen en la revisión a través de los canales previstos en la ley.

2.1.3.11 México - Procedimiento para la evaluación de la conformidad de la Norma Oficial Mexicana NOM-223-SCFI/SAGARPA-2018, Quesos - Denominación, especificaciones, información comercial y métodos de prueba, publicada el 31 de enero de 2019, G/TBT/N/MEX/465, G/TBT/N/MEX/465/Rev.1 (ID 678³³)

2.115. La delegación de los Estados Unidos formula la siguiente declaración. Los Estados Unidos siguen muy preocupados por la medida revisada y presentaron observaciones al Servicio de Información de México el 3 de mayo de 2022. Animamos a México a que reexamine y resuelva las prácticas discriminatorias relativas a las importaciones, tales como las pruebas lote por lote y el aumento de las pruebas para los productos importados. ¿Podría México proporcionar información actualizada sobre la situación de esta medida? Los Estados Unidos solicitan que México considere autorizar que el análisis de ácidos grasos sea voluntario y no obligatorio. En la actualidad, no se dispone de biomarcadores aceptados a nivel internacional para diferenciar las grasas lácteas de todas las grasas vegetales. Además, no existen normas pertinentes del Codex ni otras normas internacionales disponibles para este tipo de análisis. A los Estados Unidos les preocupa que esta medida pueda estar en conflicto con la nueva redacción, que está en curso, de la correspondiente norma para el queso. ¿Cómo armonizará México la actualización de 2019 de la norma NOM-223 relativa a los quesos, con las versiones del procedimiento para la evaluación de la conformidad (PEC) aplicable al queso de la norma NOM-223 elaboradas a lo largo de 2020 y 2021, y una actualización prevista para 2022 de dicha norma? Una vez finalizada, ¿se seguirá avanzando en la aplicación de la medida basada en la Ley de Infraestructura de la Calidad de México o en la ley que sustituyó, la Ley Federal sobre Metrología y Normalización?

2.116. ¿Podría México aclarar las diferentes funciones que desempeñará cada Ministerio en las actividades de vigilancia, cumplimiento y verificación enumeradas en el proyecto de medida? Si México sigue adelante con la aplicación de la actual medida, los Estados Unidos (Gobierno y rama de producción) necesitarán al menos un año para poner en marcha los sistemas de cumplimiento correspondientes. Los Estados Unidos instan a México a que aplase indefinidamente la aplicación de la medida y estudie las alternativas menos restrictivas al comercio propuestas anteriormente por

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

³³ Las declaraciones anteriores pueden consultarse en [ID 678](#).

el Gobierno estadounidense, otros Miembros de la OMC y las partes interesadas de la rama de producción.

2.117. La delegación de Australia formula la siguiente declaración. Australia expresa su agradecimiento a México por brindar a los Miembros la oportunidad de formular observaciones sobre el documento [G/TBT/N/MEX/465/Rev.1](#). Aguardamos con interés recibir la respuesta de México a las observaciones que hemos formulado en relación con su notificación. Australia desea reiterar su preocupación por el hecho de que la medida notificada por México con la signatura [G/TBT/N/MEX/465](#) parece discriminatoria y más restrictiva del comercio de lo necesario, y ha formulado más observaciones sobre la notificación revisada. 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. Rogamos que faciliten información actualizada sobre la fecha de publicación de la nueva versión del procedimiento para su consulta pública.

2.118. La delegación de Nueva Zelanda formula la siguiente declaración. Nueva Zelanda celebra la oportunidad de intervenir en apoyo de esta preocupación comercial específica planteada por los Estados Unidos. Nueva Zelanda considera que los procedimientos de evaluación de la conformidad que México ha establecido para el queso en el marco de la norma NOM-223 restringen el comercio más de lo necesario, y algunos aspectos del procedimiento pueden causar dificultades a los exportadores de Nueva Zelanda y crear obstáculos innecesarios al comercio internacional. Agradecemos a México la notificación de estas medidas y esperamos recibir una respuesta por su parte a nuestras observaciones.

2.119. La delegación de la Unión Europea formula la siguiente declaración. La Unión Europea desea sumarse a esta preocupación comercial y se remite a las observaciones por escrito sobre el texto revisado, notificadas el 8 de febrero, que fueron enviadas a México el 22 de abril de 2022. 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 pueden causar dificultades a los exportadores de la UE. La UE agradecería una respuesta a las observaciones por escrito y quisiera preguntar acerca de la situación actual de la revisión en curso de la medida.

2.120. En respuesta, la delegación de México formula la siguiente declaración. De acuerdo a lo mencionado en la reunión del Comité de Obstáculos Técnicos al Comercio del 10 de marzo, México notificó la nueva versión de su Procedimiento de Evaluación de la Conformidad, el 8 de febrero, en el documento [G/TBT/N/MEX/465/Rev.1](#), con fecha límite para presentar comentarios el 9 de abril. No obstante, las delegaciones de la Unión Europea y los Estados Unidos solicitaron una prórroga para el envío de sus observaciones para el 30 de abril y 9 de mayo, respectivamente. Dicha prórroga fue otorgada.

2.121. Actualmente, las autoridades normalizadoras competentes se encuentran evaluando los comentarios recibidos durante el período adicional de consulta pública. Se reitera el compromiso de México en materia de transparencia y cualquier actualización será debidamente compartida y notificada oportunamente.

2.1.3.12 Unión Europea - Proyecto de Reglamento de la UE sobre las Pilas y Baterías (Aplicación del Pacto Verde Europeo), [G/TBT/N/EU/775](#) (ID 685³⁴)

2.122. La delegación de China formula la siguiente declaración. En primer lugar, deseo agradecer a la Unión Europea su respuesta a nuestras preocupaciones durante la última reunión del Comité. Lamentablemente, creemos que las respuestas proporcionadas por la UE no han resuelto nuestras preocupaciones, ni han respondido a nuestras propuestas específicas sobre el Proyecto de Reglamento de Baterías y Pilas de la Unión Europea. Por consiguiente, deseo remitirme a las propuestas planteadas en la última reunión, y agradeceríamos que la UE proporcionase una respuesta concreta a las mismas. Además de las propuestas presentadas en la última reunión, me gustaría añadir tres propuestas adicionales, que dicen así: 1. En relación con el artículo 8 sobre contenido reciclado, se propone que la filial encargada del contenido reciclado se notifique a los Miembros de la OMC con un período de observaciones de al menos 60 días. Mientras tanto, las prescripciones de acceso a los datos en relación con la proporción de contenido reciclado se notificará a la OMC. 2. En relación con el artículo 13 y el anexo, se recomienda que el plazo para la sustitución

³⁴ Las declaraciones anteriores pueden consultarse en [ID 685](#).

de las etiquetas de los productos comercializados se establezca con flexibilidad, por ejemplo, las etiquetas podrían reemplazarse lote por lote. La sustitución de las etiquetas de los productos comercializados puede exigir la retirada o el desmontaje, con lo que se recomienda establecer una forma más flexible de sustitución de las etiquetas de los productos. 3. Con respecto al registro y responsabilidad ampliada de los productores de los artículos 46 y 47, se propone que los productores puedan enviar una solicitud de registro en un único Estado miembro, en lugar de hacerlo en cada Estado miembro. Alentamos a la UE a que considere la posibilidad de establecer un sistema de reglamentación según el cual los productores puedan acogerse a la responsabilidad ampliada del productor una vez y seleccionar el mercado específico en el que las pilas y baterías están disponibles.

2.123. La delegación de la República de Corea formula la siguiente declaración. Corea agradece la oportunidad de formular observaciones sobre la Propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo relativo a las pilas y baterías y sus residuos, de la Unión Europea, publicada recientemente. En primer lugar, el Gobierno de Corea respeta y apoya plenamente los esfuerzos del Parlamento Europeo y del Consejo de informar a los consumidores y proteger el medio ambiente. Además, las empresas coreanas se están esforzando por cumplir estrictamente los reglamentos de la UE. Sin embargo, en relación con las prescripciones de sustitución de pilas y baterías especificadas en el artículo 11 de la modificación publicada en marzo de 2022, el sector coreano tiene dificultades en lo que se refiere a quién debe sustituir las pilas y baterías y cómo hacerlo, y la disponibilidad de pilas y baterías como piezas de recambio. Por lo tanto, queremos aclarar las cuestiones siguientes.

2.124. En primer lugar, la modificación estipula que las pilas y baterías serán extraíbles y sustituibles por el usuario final. Sin embargo, si los usuarios finales sin experiencia sustituyen las pilas y baterías de algunos productos electrónicos que requieran conocimientos y habilidades profesionales de desmontaje y montaje para sustituir piezas internas, será difícil garantizar la seguridad del usuario y cumplir las especificaciones del producto, lo que puede provocar problemas de responsabilidad civil. Por consiguiente, solicitamos a la UE que añada "operadores independientes" a la disposición pertinente y especifique que la persona indicada para sustituir las pilas y baterías puede ser el usuario final o los operadores independientes. En segundo lugar, solicitamos que la UE autorice el uso de herramientas disponibles en el mercado (por ejemplo, energía térmica, disolventes y herramientas especializadas) para la sustitución de pilas y baterías. La modificación prácticamente impide el uso de energía térmica, disolventes y herramientas especializadas. Sin embargo, el uso de adhesivos es esencial para garantizar la resistencia al agua, la durabilidad y la facilidad de montaje del producto, con lo que, para poder asegurar los derechos a la reparación, se debe permitir la sustitución de las pilas y baterías con herramientas disponibles en el mercado. En tercer lugar, Corea solicita a la UE que actualice la modificación, eliminando el período obligatorio de diez años de suministro de componentes de pilas y baterías. Guardar pilas y baterías como piezas de recambio durante diez años reduciría la eficiencia de los recursos y aumentaría la generación de residuos debido a las piezas de pilas y baterías no utilizadas o sobreabastecidas, por lo que la prescripción entraría en conflicto con los objetivos reglamentarios de diseño ecológico. Por último, solicitamos a la UE que exima de la prescripción de que las pilas y baterías se puedan sustituir en el caso del equipo que se fabrica de forma compacta a efectos de portabilidad. En lo que respecta a algunos productos que son pequeños o resistentes al agua, la pila o batería no puede sustituirse debido a que su estructura está sellada. Seguir imponiendo la obligación de que la pila o batería sea sustituible puede poner en peligro la oportunidad del productor de desarrollar diseños o prototipos para productos como auriculares inalámbricos, dispositivos ponibles (*wearables*) con forma de anillo, etc.

2.125. La delegación de la Federación de Rusia formula la siguiente declaración. La Federación de Rusia reitera las declaraciones que hizo en reuniones anteriores del Comité OTC en relación con la propuesta de reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo relativo a las pilas y baterías y sus residuos. 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. La política que está llevando a cabo la UE actualmente en su conjunto solo puede causar un desequilibrio mundial en el comercio de materias primas básicas, incluidos los metales no ferrosos. Esta política ocasiona la subida de los precios a lo largo de toda la cadena de suministro, lo que provoca crisis e inflación y, a la vez, obstaculiza la ya insostenible estructura del comercio mundial. 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.

2.126. En respuesta, la delegación de la Unión Europea formula la siguiente declaración. La UE señala que la propuesta de Reglamento sobre las pilas y baterías se presentó el 10 de diciembre de 2020 y se notificó a la OMC el 26 de enero de 2021 con un plazo de 90 días para presentar observaciones. Durante ese plazo, la UE recibió observaciones por escrito de China, el Japón y el Canadá, a las que respondió el 18 de octubre de 2021. 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 UE ha tomado buena nota de las cuestiones planteadas por las delegaciones.

2.127. La UE afirma que habrá tiempo suficiente para estudiar las observaciones recibidas acerca del proyecto notificado antes de su adopción. En la elaboración de los actos de ejecución y los actos delegados consiguientes a este proyecto notificado se consultará con las partes interesadas, si bien los procedimientos de dicha consulta serán determinados caso por caso. Los proyectos de esas medidas de ejecución y actos delegados se notificarán a la OMC de conformidad con el Acuerdo OTC. Se han fijado fechas de aplicación relativamente cercanas para algunas de las disposiciones del proyecto notificado, porque se prevé una evolución significativa del sector de pilas y baterías en un futuro próximo. Ahora bien, la UE aclara que las fechas de aplicación indicadas son provisionales, ya que todo depende del tiempo que requiere el proceso de adopción del proyecto notificado. De hecho, es evidente que se deben reevaluar al menos algunas de las fechas de aplicación, ya que el proceso de reglamentación aún está en curso. El Parlamento Europeo y el Consejo han concluido sus respectivas posiciones en marzo de este año. Las cuestiones planteadas por la delegación de la República de Corea se refieren a las modificaciones del Parlamento Europeo. Estas modificaciones se están estudiando en las negociaciones entre el Parlamento Europeo y el Consejo, y se decidirán en el Reglamento definitivo. El objetivo es que este proceso concluya en el segundo semestre del presente año. La UE ha tomado buena nota de los comentarios de la República de Corea.

2.128. 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.

2.1.3.13 Unión Europea - Estrategia en el ámbito de las sustancias químicas con vistas a la sostenibilidad (Aplicación del Pacto Verde Europeo) (ID 690³⁵)

2.129. La delegación de la Federación de Rusia formula la siguiente declaración. La Federación de Rusia reitera las declaraciones formuladas durante la reunión anterior de los órganos de trabajo de la OMC y expresa su preocupación por la estrategia para las sustancias químicas elaborada por la Unión Europea como elemento de aplicación del Pacto Verde Europeo. Este documento comporta una posible restricción e incluso prohibición de materiales clasificados como peligrosos con independencia de que se haya aportado un fundamento científico suficiente. 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 esenciales. Instamos a la UE a aplicar la estrategia de manera que se cumplan íntegramente las normas y los principios de la OMC.

³⁵ Las declaraciones anteriores pueden consultarse en [ID 690](#).

2.1.3.14 Egipto - Medida relativa a la certificación halal, basada en la Norma de Egipto ES 4249/2014 sobre las prescripciones generales para los alimentos halal de conformidad con la sharia islámica, [G/TBT/N/EGY/313](#), [G/TBT/N/EGY/313/Add.1](#), [G/TBT/N/EGY/313/Add.2](#) (ID 718³⁶)

2.130. La delegación del Canadá formula la siguiente declaración. El Canadá se suma a los Estados Unidos, la Unión Europea y otros Miembros que intervienen 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. El Canadá entiende 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. No obstante, también consideramos 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, 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 (al menos, un plazo de 60 días) y tomar esas observaciones en consideración antes de ultimar la medida.

2.131. 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 prudencial para que la rama de producción tenga tiempo suficiente de adaptarse a las nuevas prescripciones. Claramente, esto no ha sido así en el caso de esta medida. Aunque el Canadá reconoce que Egipto ha aplazado la aplicación de la certificación halal para los productos lácteos hasta octubre de 2022, sigue preocupado por la falta de información detallada, documentación y especificidad sobre la forma de aplicación de estas prescripciones y la forma en que afectarán a los productos concretos. Por ejemplo, según el nuevo régimen propuesto, un solo organismo de certificación egipcio estará facultado para aprobar los productos halal para el mercado egipcio. Entendemos que 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. El Canadá también observa que, en las reuniones anteriores del Comité OTC, Egipto no ha respondido por escrito a los Miembros de la OMC y solicita amablemente a Egipto que lo haga en la presente reunión.

2.132. La delegación 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 4249/2014. A la rama de producción de la UE le preocupan las consecuencias negativas de esta medida en las importaciones de alimentos y bebidas en Egipto. La UE lamenta que Egipto haya notificado al Comité OTC las prescripciones 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 para la leche y productos lácteos el 1 octubre de 2021, 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. La UE entiende que las normas sobre certificación halal están en proceso de redacción e invita a Egipto a notificarlas al Comité OTC, mientras sigan en fase de redacción, para que puedan enviarse observaciones. Agradeceríamos cualquier información actualizada sobre el alcance y el método de aplicación de estas normas.

2.133. Acogemos con satisfacción algunas de las disposiciones previstas para atenuar los efectos negativos de estas medidas, como el período de gracia hasta el 15 de diciembre de 2021, durante el cual la certificación de IS EG Halal era voluntaria y gratuita, o la aceptación de las importaciones

³⁶ Las declaraciones anteriores pueden consultarse en [ID 644](#).

de leche y productos lácteos sin un certificado halal hasta el 28 de febrero 2022, ambas disposiciones notificadas en el addendum 1, de 7 de enero de 2022. Asimismo, agradecemos las medidas de facilitación más recientes notificadas al Comité OTC el 4 de abril de 2022, por las que se prorroga, hasta el 30 de septiembre de 2022, el período en que se acepta el ingreso en Egipto de importaciones de leche y productos lácteos sin un certificado halal. No obstante, algunas de esas medidas de facilitación solo son temporales, y las empresas afectadas necesitan tiempo suficiente para adaptarse a las nuevas prescripciones en materia de certificación y etiquetado. Por consiguiente, la UE desea exhortar a Egipto a que postergue la aplicación de esta medida y, a efectos de la adaptación, conceda un plazo prudencial de un año como mínimo entre la publicación de las medidas —normas actualizadas sobre las prescripciones de certificación y etiquetado halal— y su entrada en vigor, de acuerdo 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 original de notificación OTC.

2.134. La UE pide a Egipto que estudie la posibilidad de que la certificación y el etiquetado halal sigan siendo voluntarios para perseguir el objetivo legítimo de asegurar la fiabilidad de la información sin entorpecer indebidamente las corrientes comerciales. Los consumidores deben poder decidir si compran alimentos que lleven la certificación halal o no, sobre la base de un etiquetado claro. 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 que figura en el documento [G/TBT/N/EGY/313](#), esta norma está en proceso de revisión y se notificará al Comité OTC de la OMC. La UE expresa su agradecimiento a Egipto por la versión actualizada de la norma ES 4249/2014 compartida en febrero de 2022, pregunta por el estado de la revisión, y solicita a Egipto que lo notifique al Comité OTC. La UE ha formulado observaciones sobre los proyectos de norma actualizados a través de la delegación de la UE en El Cairo y agradecería que fuesen tomados en consideración. Por último, la UE desea saber cuáles son las medidas concretas previstas por Egipto 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.

2.135. La delegación 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. Sin embargo, la manera en la que Egipto ha aplicado y notificado las nuevas prescripciones puede ser más restrictiva del comercio de lo necesario. Desde la notificación original, ([G/TBT/N/EGY/313](#)) hasta la más reciente ([G/TBT/N/EGY/313/Add.2](#)), Egipto no ha logrado ofrecer una explicación clara y consistente sobre las modificaciones de las prescripciones de sus importaciones de certificación halal. Parece ser que Egipto está modificando las prescripciones de importación de productos con certificado halal, sin que dichas modificaciones se hayan notificado ni publicado de forma transparente. Esta falta de prescripciones consistentes, previsibles y transparentes ha afectado sustancialmente a las exportaciones de los Estados Unidos, especialmente en el sector de productos lácteos. Aunque Egipto ha anunciado un aplazamiento de la aplicación hasta el 30 de septiembre de 2022, los exportadores de los Estados Unidos seguirán sin poder cumplir la normativa de importación de Egipto sin normas técnicas o reglamentos de aplicación debidamente notificados.

2.136. Los Estados Unidos observan que esta notificación debe definir claramente el alcance de los productos afectados, contener normas técnicas halal para cualquier producto nuevo que exija la certificación halal como condición de importación, y contener otros reglamentos de aplicación que se ocupen de las escalas de derechos, los procedimientos de auditoría, las prescripciones en materia de etiquetado y los requisitos de registro de las exportaciones. Los Estados Unidos también solicitan que Egipto explique el proceso que sigue actualmente para aprobar organismos de certificación halal extranjeros. Los Estados Unidos señalan que Egipto está modificando sus prescripciones en cuanto a qué organismos de certificación son aprobados para realizar certificaciones halal. Estas modificaciones también deben notificarse por escrito como medidas de aplicación, con prescripciones claras para la aprobación o no de organismos de certificación extranjeros. Los Estados Unidos reiteran su petición a Egipto de que aplaze la aplicación y el cumplimiento de las nuevas prescripciones en materia de certificación halal hasta que notifique todos los proyectos de medidas de aplicación de cualquier prescripción nueva en materia de certificación halal, y una vez que las partes interesadas hayan tenido la oportunidad de formular observaciones escritas a través del Servicio de Información OTC-OMC, discutir estos comentarios bajo solicitud, y tener en cuenta estos comentarios de cara a la redacción de medidas finales.

2.137. La delegación de Australia formula la siguiente declaración. Australia agradece a Egipto por continuar la comunicación y 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 información más detallada sobre estas nuevas prescripciones el 1 de diciembre de 2021, en el documento [G/TBT/N/EGY/313](#), respecto del cual Australia formuló observaciones. Agradeceríamos que Egipto considerase y respondiese a dichas observaciones. Asimismo, acogemos con satisfacción el asesoramiento recibido bilateralmente en el sentido de que se propone notificar nuevas modificaciones de la cobertura de productos para las prescripciones en materia de certificación de IS EG 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. Australia 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.

2.138. La delegación del Paraguay formula la siguiente declaración. El Paraguay agradece a las delegaciones del Canadá, la Unión Europea y los Estados Unidos incluir este punto en la agenda de este Comité. Lamentamos tener que seguir apoyando esta preocupación en este y otros foros, recientemente en la reunión del Consejo de Mercancías, pero a pesar de las repetidas presentaciones aún no contamos con la información solicitada. Aunque el Paraguay comparte el interés egipcio por brindar a sus consumidores certeza referente a la compra y consumo de productos con certificación halal, no contar con información precisa sobre el alcance de la medida y detalles sobre su aplicación impide que los operadores puedan adaptarse para su cumplimiento. El Paraguay vuelve a solicitar a Egipto suspender la aplicación de nuevos requisitos de certificación halal hasta que los Miembros contemos con toda la información solicitada y los operadores comerciales hayan tenido tiempo suficiente para adaptarse de cara a su cumplimiento.

2.139. La delegación 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. Creemos que dichas medidas no deben restringir el comercio más de lo necesario para poder 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. Asimismo, destacamos la importancia de ofrecer un plazo prudencial para que la rama de producción pueda adaptarse a las nuevas prescripciones de certificación y etiquetado. Suiza alienta a Egipto a que estudie alternativas menos restrictivas al comercio y medidas adicionales de facilitación al comercio. Suiza invita a Egipto a que cumpla las obligaciones de notificación establecidas en el Acuerdo OTC y facilite más información acerca de la aplicación 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.

2.140. La delegación de Nueva Zelanda formula la siguiente declaración. Nueva Zelanda celebra la oportunidad de intervenir en apoyo de esta preocupación comercial planteada por los Estados Unidos, el Canadá y la Unión Europea. Nueva Zelanda se remite a declaraciones anteriores sobre la cuestión paralela en el Consejo del Comercio de Mercancías. Tenemos entendido que Egipto ha aplicado cambios en virtud del Decreto Nº 35/2020 del Primer Ministro a efectos de exigir que la certificación del cumplimiento con las normas halal pertinentes solo sea realizada por IS EG Halal, y que ya no se aceptan certificaciones de otros organismos de certificación de los alimentos halal importados en Egipto. Nueva Zelanda también entiende que las medidas podrán aplicarse a los productos lácteos importados en Egipto, con independencia de que estén sujetos al etiquetado halal y de que anteriormente se hayan considerado halal. Nueva Zelanda sigue muy preocupada por estas medidas. Nueva Zelanda desea comprender mejor en qué medida ha considerado Egipto alternativas menos restrictivas del comercio. También estamos interesados en saber qué factores han influido en la adopción de una medida por parte de Egipto que exige la certificación halal de los productos que comúnmente se han considerado halal y se han aceptado como intrínsecamente halal. También entendemos que el proceso de certificación halal se está desviando hacia cuestiones sanitarias, tanto durante las auditorías como las inspecciones y con respecto a la información sanitaria adicional requerida para el registro por IS EG Halal. Las cuestiones sanitarias deben quedar fuera del alcance de la certificación de IS EG Halal y ser abordadas por las autoridades competentes en cuestiones sanitarias de conformidad con los acuerdos en vigor.

2.141. Nueva Zelanda desea agradecer a Egipto la notificación realizada en el marco de la OMC en el documento [G/TBT/N/EGY/313](#) de fecha 1 de diciembre de 2021. Entendemos que Egipto está elaborando una nueva norma halal que aclarará qué productos están sujetos a certificación halal y la norma aplicada. Esperamos con interés que esta norma halal se facilite y notifique al Comité OTC, de conformidad con el artículo 5.6.2 del Acuerdo OTC. Damos las gracias a Egipto por seguir manteniendo conversaciones bilaterales sobre esta cuestión. Solicitamos que Egipto aclare los puntos expuestos anteriormente y seguimos pidiéndole que suspenda cualquier nueva medida hasta que se hayan cumplido todas las obligaciones contraídas en el marco de la OMC, incluidas las que requieran celebrar consultas con otros Miembros de la OMC.

2.142. La delegación de Chile formula la siguiente declaración. La delegación de Chile reitera su preocupación presentada anteriormente, y recientemente expuesta en este Comité. Los centros certificadores chilenos siguen trabajando en esta materia, para poder facilitar el comercio de productos con prescripciones de certificación halal a Egipto.

2.143. La delegación de la Argentina formula la siguiente declaración. Argentina reitera la preocupación por esta medida y la falta de información detallada y completa sobre la misma. La prórroga dispuesta recientemente para la entrada en vigor del nuevo régimen no despeja las preocupaciones e inquietudes que genera el mismo. Estas preocupaciones se centran principalmente en la falta de transparencia y previsibilidad, dado que no hay información sobre las modalidades de certificación ni otros detalles relativos a la normativa. En este sentido solicitamos a Egipto que provea la información necesaria y que la medida no se implemente hasta tanto esta información detallada esté disponible.

2.144. En su respuesta, la delegación de Egipto formula la siguiente declaración. Egipto agradece al Canadá, la Unión Europea, los Estados Unidos, Australia, Nueva Zelanda, el Paraguay, Suiza, la Argentina y Chile 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. Reconociendo las observaciones que han formulado nuestros interlocutores comerciales durante los encuentros bilaterales y a nivel multilateral, Egipto ha adoptado varias medidas para tener en cuenta las preocupaciones expuestas con respecto a la transparencia y prever un plazo adecuado para la aplicación. En los documentos [G/TBT/N/EGY/313](#) y [G/TBT/N/EGY/313/Add.1](#), se han dado aclaraciones sobre los productos abarcados y los plazos para la entrada en vigor. 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, como han reconocido los interlocutores comerciales, y este período de gracia se ha prorrogado hasta el 30 de septiembre de 2022.

2.145. A través de su Servicio de Información OTC, Egipto ha respondido a las preguntas enviadas por los Miembros de la OMC, y está preparando una nueva serie de respuestas de cara a su seguimiento y para atender las nuevas preguntas que se han recibido. Deseo también remitirme a la declaración formulada por Egipto durante la última reunión del Comité OTC, publicada en el acta

de la reunión. Asimismo, deseo señalar que la norma ES 4249 de 2014 se está revisando y se notificará debidamente al Comité OTC. Por último, deseo destacar que Egipto está decidido a proseguir sus intercambios bilaterales sobre la materia con todos los interlocutores comerciales interesados y a tener en cuenta, según proceda, sus preocupaciones, y hago hincapié en nuestra adhesión a los compromisos de transparencia contraídos en el marco del Acuerdo OTC.

2.1.3.15 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 714³⁷)

2.146. La delegación de China formula la siguiente declaración. En primer lugar, quisiera agradecer a los Estados Unidos su respuesta a nuestras preocupaciones en la última reunión del Comité. Lamentablemente, las respuestas proporcionadas por este país no han respondido a nuestras sugerencias concretas. Por lo tanto, China aprovecha esta oportunidad para referirse a dichas sugerencias y desea que los Estados Unidos puedan brindar una respuesta concreta lo antes posible. 1. En cuanto a la nueva disposición 47 CFR 2.903, se recomienda revocarla. Las razones son las siguientes: la disposición añadida 47 CFR 2.903 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 en materia de OTC de la OMC. En el artículo 2.1 del Acuerdo OTC se dispone que "[l]os Miembros se asegurarán de que, con respecto a los reglamentos técnicos, se dé a los productos importados del territorio de cualquiera de los Miembros un trato no menos favorable que el otorgado a productos similares de origen nacional y a productos similares originarios de cualquier otro país", por lo que se recomienda revocar esta disposición.

2.147. 2. En cuanto a la sección III.A del proyecto de reglamentación, se recomienda establecer normas técnicas que determinen las amenazas para la seguridad nacional y que la Comisión Federal de Comunicaciones (FCC) autorice los productos que cumplan lo dispuesto en las normas técnicas de seguridad. Las razones son las siguientes: el proyecto de reglamentación prohíbe la autorización de determinados equipos y servicios de telecomunicaciones conforme a la disposición 47 CFR 1.50002 por las amenazas que, según se alega, representan para la seguridad nacional. Sin un índice de medición y una norma técnica de carácter público, el hecho de que los Estados Unidos consideren que productos de empresas chinas suponen amenazas para la seguridad vulnera los principios de transparencia en materia de OTC de la OMC. Se recomienda establecer normas técnicas y un índice de medición, y notificarlos a los Miembros de la OMC, también para ofrecer a los demás Miembros de la Organización la oportunidad de formular 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. Las razones son las siguientes: 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.

2.148. En su 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 "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

³⁷ Las declaraciones anteriores pueden consultarse en [ID 714](#).

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. La reglamentación definitiva aún no se ha publicado, de modo que cuando lo hagamos en el *Federal Register* contestaremos públicamente a todas las observaciones de fondo que recibamos, ese es el procedimiento que utilizaremos para responder a las preocupaciones de China y nos complacerá enviar el sitio web cuando se adopte la reglamentación definitiva.

2.1.3.16 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 713³⁸)

2.149. La delegación de [China](#) formula la siguiente declaración. China quisiera agradecer a la UE la respuesta proporcionada en la última reunión del Comité. Sin embargo, dichas respuestas no han servido, lamentablemente, para resolver nuestras preocupaciones. Por lo tanto, China quisiera referirse a las sugerencias formuladas en la última reunión y desearía que la cuestión se solucionara de forma más razonable y práctica. China reconoce que los Miembros de la OMC tienen el legítimo derecho de proteger la seguridad de su red 5G, y espera que la UE y Bélgica atiendan debidamente nuestras preocupaciones. 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. Respecto del punto 1.a), "se recomienda utilizar normas técnicas objetivas y basadas en los productos para la evaluación de riesgos". China tiene dos preocupaciones fundamentales sobre esta cuestión: la primera es que los criterios de evaluación de riesgos deben ser objetivos, en otras palabras, los criterios de evaluación de riesgos no objetivos basados en las características de los proveedores que recoge la ley notificada son incompatibles con el Acuerdo OTC, que dispone que un reglamento técnico será una norma objetivamente definible basada en las características del producto; la segunda es que las normas y buenas prácticas internacionales pertinentes deberán servir de base para establecer los criterios de evaluación de riesgos, en concreto, Bélgica deberá cumplir con lo dispuesto en el artículo 2.4 del Acuerdo OTC e incluir, en la ley notificada, normas técnicas reconocidas a nivel internacional que permitan 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.

2.150. A. Los criterios de evaluación de riesgos deben ser objetivos. Con respecto a la primera preocupación de China, la UE respondió que el perfil de riesgo se evalúa sobre la base de los factores enumerados en el artículo 105, apartado 5, párrafo 4, de la ley adoptada, y que estos factores proceden del conjunto de instrumentos de la UE para la ciberseguridad de las redes 5G. Dado que dicho conjunto de instrumentos no es suficiente para examinar la calidad de los elementos de red e incluye vulnerabilidades no técnicas, la ley notificada ha tenido en cuenta criterios de evaluación no técnicos para garantizar el suministro de elementos de red. La respuesta de la UE no aborda la preocupación fundamental de China sobre este punto. Al tratarse de un reglamento técnico notificado en virtud del Acuerdo OTC, la ley notificada debe ir en consonancia con la prescripción de dicho Acuerdo según la cual un reglamento técnico o una norma debe ser objetivamente definible, por lo que el hecho de que cumpla con el conjunto de instrumentos de la UE para la ciberseguridad de las redes 5G resulta irrelevante. Los criterios de evaluación de riesgos de la ley notificada no contienen ningún detalle técnico. China reitera que los criterios de evaluación de riesgos no objetivos basados en las características de los proveedores que figuran en la ley notificada son incompatibles con las prescripciones del Acuerdo OTC para los reglamentos técnicos y las normas.

2.151. B. Las normas y buenas prácticas internacionales pertinentes deberán servir de base para establecer los criterios de evaluación de riesgos. En cuanto a la segunda preocupación de China, la UE respondió que, en la práctica, el BIPT "se remitirá, en su dictamen a los Ministros relativo a la evaluación de riesgos, a las mejores prácticas y/o normas internacionales existentes que resulten más adecuadas, de conformidad con el artículo 2.4 del Acuerdo OTC"; y que la razón por la que dichas normas y prácticas no se enumeran en la ley notificada es que no todos los aspectos de la tecnología 5G se contemplan en las normas o mejores prácticas internacionales, y que estos instrumentos están evolucionando. La UE mencionó además que, al no existir actualmente normas o mejores prácticas internacionales pertinentes relativas a los criterios de evaluación no técnicos,

³⁸ Las declaraciones anteriores pueden consultarse en [ID 713](#).

remitirse únicamente a las normas o mejores prácticas internacionales existentes para evaluar el rendimiento del producto no permitiría alcanzar de forma eficaz y apropiada el objetivo legítimo perseguido por la ley notificada. La respuesta de la UE aún no ha aportado una explicación razonable para no adoptar normas o buenas prácticas internacionales pertinentes en dicha ley.

2.152. En primer lugar, los criterios no técnicos de evaluación de riesgos no son compatibles con el Acuerdo OTC en lo que respecta a las definiciones de los reglamentos técnicos o normas, y la inexistencia de normas o mejores prácticas internacionales aplicables a dichos criterios no puede justificar el incumplimiento por parte de Bélgica de la obligación contraída en virtud del Acuerdo OTC de utilizar las normas internacionales pertinentes como base para los reglamentos técnicos o normas. China ha señalado que el Acuerdo OTC dispone que los reglamentos técnicos y normas deben ser objetivamente definibles sobre la base de las características de los productos. Como recomienda China, existen normas técnicas o buenas prácticas reconocidas a nivel internacional que son compatibles con el Acuerdo OTC y permiten evaluar objetivamente la seguridad del producto. Por consiguiente, la explicación de la UE no responde eficazmente a la principal preocupación de China de que Bélgica no utilice normas o buenas prácticas internacionales objetivamente definibles en la ley notificada. En segundo lugar, dado que la ley notificada y las disposiciones conexas se han notificado con carácter de reglamento técnico, Bélgica está obligada, de conformidad con el artículo 2.4 del Acuerdo OTC, a adoptar normas internacionales basadas en criterios técnicos como base de dicho reglamento. 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). Por lo tanto, China insta a Bélgica a cumplir con lo dispuesto en el artículo 2.4 del Acuerdo OTC e incluir, en la ley notificada, normas técnicas reconocidas a nivel internacional que permitan 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.

2.153. 2. Respecto del punto 1.c), "en relación con el artículo 105, apartado 4, párrafo 1, se recomienda especificar el alcance de la prohibición o restricción aplicada a los proveedores de alto riesgo y los procedimientos para revocar la designación de proveedor de alto riesgo". La preocupación fundamental de China sobre esta cuestión es que 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. La UE respondió que el Real Decreto notificado en el documento [G/TBT/N/BEL/45](#) ("Real Decreto notificado") ya especifica en qué medida están prohibidos o restringidos los proveedores de alto riesgo; si un proveedor de alto riesgo desea impugnar tal designación, puede interponer un recurso contra la decisión definitiva de los Ministros ante el Consejo de Estado. La respuesta de la UE sobre esta cuestión sigue sin abordar la preocupación fundamental de China. Con respecto al alcance de la prohibición o restricción aplicada a los proveedores de alto riesgo, 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, pero no especifica cómo se clasifican dichos equipos 5G o sus componentes según sus distintos niveles de seguridad, basados a su vez en los distintos riesgos reales y de seguridad de los productos. Respecto a la revocación de la designación de proveedor de alto riesgo, el Real Decreto notificado y los reglamentos conexos solamente permiten a los operadores de redes móviles 5G formular objeciones contra los resultados preliminares de la evaluación de riesgos y solicitar una audiencia, y no prevén recursos jurídicos directos para aquellos designados como "fabricantes de equipos de alto riesgo". En este sentido, estos últimos no pueden recurrir eficazmente a los recursos que les ofrecen otras leyes y reglamentos de Bélgica al no estar plenamente informados de las razones que justifican la designación ni disponer de los medios para presentar hechos o argumentos que respalden sus pretensiones ante las autoridades competentes que la emiten. Asimismo, el Real Decreto notificado no indica el fundamento jurídico ni los procedimientos detallados para prohibir o restringir al fabricante de equipos de alto riesgo o solicitar que se revoque la designación como "fabricante de equipos de alto riesgo". Como se ha mencionado anteriormente, 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 *de facto* contra proveedores de equipos 5G específicos.

2.154. 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, y que las leyes y reglamentos o normas técnicas pertinentes deberán elaborarse, adoptarse o aplicarse de manera proporcional a los objetivos legítimos previstos, y no con el fin o el efecto de crear obstáculos innecesarios al comercio internacional. China recomienda que, en el marco de la ley notificada, Bélgica aporte aclaraciones adicionales sobre el alcance específico, el fundamento jurídico y los procedimientos para la prohibición y la restricción del suministro de equipos o servicios 5G por parte de proveedores de alto riesgo, aplique las prescripciones de proporcionalidad y necesidad para los productos que presenten distintos niveles de seguridad, 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. 3. En cuanto al punto 1.d), "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 principal preocupación de China a este respecto es que los criterios de evaluación de riesgos son discriminatorios e imprecisos, y carecen de objetividad e imparcialidad. La UE respondió que los criterios de evaluación de riesgos notificados, y en particular el factor de "la probabilidad de que el proveedor sufra una injerencia de un país no perteneciente a la UE" están justificados y explicados en el memorándum explicativo de la ley notificada adoptada. La respuesta de la UE sigue sin resolver la preocupación fundamental de China. China reconoce que los Miembros de la OMC protegen la seguridad de su red 5G sobre la base de hechos y pruebas objetivas, y de manera compatible con los principios de equidad, no discriminación y transparencia. Sin embargo, el criterio del proyecto notificado relativo al grado de injerencia en el proveedor de un país no perteneciente a la UE constituye una discriminación *de jure* y *de facto* basada en el origen de los proveedores y discrimina a los proveedores de países no pertenecientes a la UE. Por otra parte, la explicación que figura en el memorándum explicativo indica además que los criterios de evaluación de riesgos establecidos en el artículo 105, apartado 4, párrafo 4 de la ley notificada son discriminatorios e imprecisos, y carecen de objetividad e imparcialidad. Por ejemplo, el memorándum menciona que el término "interferencia" ha de entenderse en el sentido más amplio posible y no únicamente en relación con los servicios de inteligencia y seguridad.

2.155. China reitera que las leyes, los reglamentos y las normas técnicas en materia de ciberseguridad no han de constituir en modo alguno una discriminación injustificada o restricciones encubiertas al comercio internacional, y que la seguridad de los equipos 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. 4. Por lo que se refiere al punto 2, "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 principal preocupación de China en relación con esta cuestión es que 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 equipos o servicios 5G considerados proveedores de alto riesgo. Por su parte, la UE se remitió a su respuesta anterior en la que afirmaba que el artículo 105, apartado 5, de la ley notificada prevé recursos contra la designación como proveedor de alto riesgo, y respondió además que dichos proveedores tienen derecho a interponer un recurso contra la decisión definitiva de los Ministros, de conformidad con el artículo 19, primera frase, de las Leyes Coordinadas sobre el Consejo de Estado.

2.156. La respuesta de la UE indicaba que los proveedores de alto riesgo tienen derecho a interponer un recurso contra la decisión de los Ministros competentes de desestimar la revocación de la designación de proveedor de alto riesgo. Sin embargo, la UE no especificó si dichos proveedores tienen derecho a impugnar los resultados preliminares de la evaluación de riesgos y a solicitar una audiencia, tal como se prevé para los operadores de redes móviles 5G en el Real Decreto notificado y en los reglamentos conexos. Dado que son los proveedores de equipos 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. En cuanto al documento [G/TBT/N/BEL/45](#), nos gustaría plantear las siguientes

preocupaciones: 1. China insta a Bélgica a que notifique sin demora el Real Decreto revisado de conformidad con las prescripciones del artículo 2.9.2 y demás disposiciones del Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio. 2. El Real Decreto y las leyes, los reglamentos y normas técnicas pertinentes deben establecerse y aplicarse sobre la base de hechos y pruebas objetivos y de manera compatible con los principios de equidad, no discriminación y transparencia, y no han de constituir en modo alguno una discriminación injustificada o restricciones encubiertas al comercio internacional. Tomando como ejemplo 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 equipos de alto riesgo", sin aportar criterios o normas 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). Por lo tanto, China sugiere que se adopten normas técnicas reconocidas a nivel internacional que permitan 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.

2.157. 3. Cualquier parte afectada por las leyes, reglamentos y normas técnicas pertinentes tendrá derecho a recursos suficientes. El 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 directos para los fabricantes de equipos 5G designados como "fabricantes de equipos de alto riesgo". En este sentido, estos últimos no pueden recurrir eficazmente a los recursos que les ofrecen otras leyes y reglamentos de Bélgica al no estar plenamente informados de las razones que justifican la designación ni disponer de los medios para presentar hechos o argumentos que respalden sus pretensiones ante las autoridades competentes que la emiten. Asimismo, el Real Decreto notificado no indica el fundamento jurídico ni los procedimientos para revocar la designación como proveedor de alto riesgo. China propone que Bélgica especifique los recursos administrativos o judiciales disponibles para los fabricantes de equipos 5G en el Decreto Real notificado, que exija a la autoridad competente que aporte justificaciones y pruebas de su decisión, que conceda a los fabricantes de equipos 5G el derecho a impugnar las decisiones desfavorables resultantes de la evaluación del riesgo, y que establezca procedimientos detallados para revocar la designación de proveedor de alto riesgo, garantizando el derecho de los fabricantes así designados a solicitar la revocación.

2.158. 4. El Real Decreto y las leyes, reglamentos o normas técnicas pertinentes deberán elaborarse, adoptarse o aplicarse de manera proporcional a los objetivos legítimos previstos, y no con el fin o el efecto de crear obstáculos innecesarios al comercio internacional. Además, no deberán restringir el comercio más de lo necesario para alcanzar dichos objetivos legítimos. 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, pero no especifica cómo se clasifican dichos equipos 5G o sus componentes según sus distintos niveles de seguridad, basados a su vez en los distintos riesgos reales y de seguridad de los productos. China considera que pueden aplicarse 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, para así cumplir las prescripciones de proporcionalidad y necesidad antes mencionadas.

2.159. En su respuesta, la delegación de la Unión Europea formula la siguiente declaración. La Unión Europea (UE) quisiera agradecer a las autoridades Chinas sus observaciones adicionales sobre i) el Proyecto de "Ley por la que se introducen medidas de seguridad adicionales para el suministro de servicios móviles 5G" y ii) el proyecto de "Real Decreto relativo al despliegue seguro de la 5G", notificados por Bélgica a la OMC en los documentos [G/TBT/N/BEL/44](#) y [G/TBT/N/BEL/45](#), respectivamente. La UE lamenta que China no haya publicado su declaración sobre esta preocupación comercial en el orden del día electrónico antes de la presente reunión. No obstante, la UE responderá a las principales preocupaciones expuestas. 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 está previsto que se concrete en dos nuevos Reales Decretos. Ambos proyectos fueron notificados a principios de junio

de conformidad con la Directiva (UE) 2015/1535 y actualmente se están sometiendo al procedimiento de *statu quo* obligatorio dispuesto en dicha Directiva. Como se ha indicado anteriormente, estos dos nuevos Reales Decretos relacionados con la ley notificada en el documento [G/TBT/N/BEL/44](#) se notificarán oportunamente de conformidad con el Acuerdo OTC de la OMC y se abrirá un nuevo plazo para la presentación de observaciones, en consonancia con las recomendaciones del Comité OTC. Con este telón de fondo, la UE desea proporcionar la siguiente respuesta general a las observaciones adicionales presentadas por China en relación con el documento [G/TBT/N/BEL/44](#).

2.160. Respecto del punto 1.a), "se recomienda utilizar normas técnicas objetivas y basadas en los productos para la evaluación de riesgos". 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 SRI³⁹, con la excepción del siguiente "subfactor" (véase el nuevo artículo 105, apartado 4, párrafo 1 e) de la ley adoptada): "e) el país de origen del proveedor lleva a cabo una política cibernética ofensiva o tiene parte en dicha política". Este conjunto de instrumentos incluye vulnerabilidades no técnicas, puesto que también ha de tenerse en cuenta el contexto general en el que se fabrican y suministran los elementos de red. En efecto, dicho conjunto de instrumentos resulta insuficiente para examinar la calidad de los elementos de red. Por esta razón, la ley adoptada no solo se centra en el rendimiento del producto, sino que también tiene en cuenta si se puede garantizar el suministro de esos elementos. En la actualidad, no existen mejores prácticas ni normas internacionales pertinentes relativas a estos criterios. Por consiguiente, remitirse únicamente a las normas internacionales existentes para evaluar el rendimiento del producto sería un medio ineficaz e inapropiado de alcanzar el objetivo legítimo perseguido. Asimismo, ninguna disposición del Acuerdo OTC establece que una norma técnica deba centrarse necesaria y exclusivamente en los aspectos puramente técnicos del producto para que pueda considerarse objetivamente definible. La objetividad de un reglamento técnico se define más bien por la finalidad que persigue y la proporcionalidad que guarda con esa finalidad, tal como establece el artículo 2.2 del Acuerdo OTC: "[l]os Miembros se asegurarán de que no se elaboren, adopten o apliquen reglamentos técnicos que tengan por objeto o efecto crear obstáculos innecesarios al comercio internacional. A tal fin, los reglamentos técnicos no restringirán el comercio más de lo necesario para alcanzar un objetivo legítimo, teniendo en cuenta los riesgos que crearía no alcanzarlo".

2.161. 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 nuevo artículo 105, apartado 4, párrafo 4, de la ley adoptada. Por último, en su dictamen a los Ministros competentes sobre el nivel de calidad, el organismo de supervisión de las telecomunicaciones de Bélgica (BIPT) se remitirá a las mejores prácticas y/o normas internacionales existentes más apropiadas, de conformidad con el artículo 2.4 del Acuerdo OTC. Como todos los aspectos de la tecnología 5G no se contemplan en las mejores prácticas o normas internacionales, y dado que con el tiempo esos instrumentos se revisarán y se verán sustituidos o completados por versiones más recientes, no es posible ni oportuno proporcionar una lista exhaustiva de todos esos instrumentos en la ley adoptada. Todos los detalles técnicos figuran en uno de los dos nuevos Reales Decretos (el relativo a la autorización ministerial), ya que las leyes deben ser lo más sencillas posible e incluir únicamente los elementos fundamentales, que posteriormente se ven ampliados en un Real Decreto. En dicho Real Decreto se hacen varias referencias a normas del ETSI. El ETSI es un reconocido organismo europeo de normalización encargado de elaborar normas aplicables en todo el mundo para sistemas, aplicaciones y servicios basados en las TIC. El ETSI cuenta con más de 900 miembros en todo el mundo, procedentes de 65 países y 5 continentes. Las normas del ETSI gozan de gran reconocimiento internacional. Los instrumentos a los que se refiere China se tendrán en cuenta siempre y cuando el BIPT lo estime oportuno.

2.162. Respecto del punto 1.c), "en relación con el artículo 105, apartado 4, párrafo 1, se recomienda especificar el alcance de la prohibición o restricción aplicada a los proveedores de alto riesgo y los procedimientos para revocar la designación de proveedor de alto riesgo". China comenta

³⁹ Véase la publicación CG 01/2020 del Grupo de Cooperación SRI: *Cybersecurity of 5G networks EU Toolbox of risk mitigating measures*, cuya versión en inglés se encuentra disponible en línea: <https://digital-strategy.ec.europa.eu/en/library/cybersecurity-5g-networks-eu-toolbox-risk-mitigating-measures>.

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. El proyecto notificado en el documento [G/TBT/N/BEL/45](#) sí especifica en qué medida y en qué forma están prohibidos o restringidos los proveedores de alto riesgo.⁴⁰ Estas restricciones son diferentes en función de los distintos componentes de una red 5G, teniendo en cuenta los diferentes niveles de seguridad de estos y de los productos que se suministran. Por ejemplo, la utilización de elementos activos de alto riesgo (es decir, elementos por los que se considera que el proveedor es de alto riesgo) queda prohibida en determinados componentes, y solo se restringe en otros cuando se trata de zonas no sensibles. 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 y a la que puede acudir con toda la asistencia jurídica y técnica que considere necesaria, con inclusión de los denominados proveedores de alto riesgo); esta se celebraría una vez que se hubiese denegado la solicitud. Los proveedores de alto riesgo pueden asimismo interponer recursos contra este 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 recogen 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.

2.163. En cuanto al punto 1.d), "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". En relación con la determinación del perfil de riesgo del proveedor, todos los criterios están justificados y explicados de manera objetiva y razonable en el memorándum explicativo de la ley adoptada. La UE se remite a su respuesta relativa al punto 1.a) anterior. Por lo que se refiere al punto 2, "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". Como ya indicamos en nuestra respuesta anterior, los criterios para la designación 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, a la que podrá acudir con toda la asistencia jurídica y técnica que considere necesaria (con inclusión de los denominados proveedores de alto riesgo), 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.⁴¹ Los proveedores de alto riesgo tienen derecho a interponer recursos, ya que, en virtud del artículo 19, primera frase, de las Leyes Coordinadas sobre el Consejo de Estado⁴², los recursos están disponibles para toda parte que aporte pruebas de la existencia de un perjuicio o un interés. La posibilidad de recurrir al Consejo de Estado es una posibilidad general contra todos los actos jurídicos administrativos en Bélgica, por lo que no es necesario mencionarla expresamente en la ley ni en los Reales Decretos. La UE quisiera dar las gracias una vez más a las autoridades de China por sus observaciones. Confiamos en que las respuestas aportadas hoy aclaren suficientemente las cuestiones planteadas y permitan alcanzar un resultado positivo.

2.1.3.17 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 \(ID 706⁴³\)](#)

2.164. La delegación de la [República de Corea](#) formula la siguiente declaración. Corea reconoce la importancia de que China modifique la "Norma Nacional de la República Popular China. Pilas y baterías de litio para equipos electrónicos portátiles. Especificaciones técnicas de seguridad (GB 31241)" para proteger a los consumidores. Las empresas coreanas se están esforzando por cumplir fielmente la Norma. Sin embargo, la rama de producción coreana ha manifestado que el

⁴⁰ Véanse los artículos 2-5 del proyecto notificado en el documento [G/TBT/N/BEL/45](#). Sírvanse, no obstante, tomar nota de nuestras explicaciones anteriores de que el proyecto notificado en el documento [G/TBT/N/BEL/45](#) se ha revisado sustancialmente y se notificará, de conformidad con el Acuerdo OTC, como una revisión que contará con un nuevo plazo para la presentación de observaciones a su debido tiempo.

⁴¹ Véanse las "Lois coordonnées du 12 janvier 1973 sur le Conseil d'Etat". La versión en línea en francés puede consultarse en:

http://www.ejustice.just.fgov.be/cgi_loi/change_lg_2.pl?language=fr&nm=1973011250&la=F.

⁴² Para obtener la referencia a la ley correspondiente sírvanse consultar la anterior nota de pie de página.

⁴³ Las declaraciones anteriores pueden consultarse en [ID 706](#).

cumplimiento de la reglamentación les plantea dificultades, por lo que deseamos transmitir las preocupaciones de las empresas coreanas. El 7 de mayo de 2022, China publicó en el sitio web del Ministerio de Industria y Tecnología de la Información de la República Popular China (MIIT) el proyecto de aprobación de GB 31241. La cláusula 5.3.1 de dicho proyecto contiene prescripciones relativas al marcado que no están armonizadas con la norma IEC 61960-3. En cuanto a las prescripciones relativas al marcado del cuerpo de las pilas, pedimos a China que no se desvíe de la norma internacional y mantenga la disposición relativa a las excepciones tal como figura en la actual reglamentación de China (GB 31241-2014, cláusula 5.3.1) a fin de evitar obstáculos innecesarios al comercio. Si el proyecto se aprueba y aplica sin modificaciones, deberán sustituirse las instalaciones de producción y realizarse nuevos trabajos en los productos existentes solo para que se puedan exportar pilas a China, lo cual comportará un gasto considerable de tiempo y dinero e impondrá una carga excesiva al sector afectado.

2.165. En respuesta a las anteriores observaciones y solicitudes de reconsideración de la reglamentación presentadas por Corea, China respondió que "en lo que respecta al uso seguro de pilas y baterías, las pilas no pueden someterse a una trazabilidad o identificación efectiva si no se dispone de la información de identificación necesaria" y agradecemos las respuestas sinceras de China. Sin embargo, si el marcado del cuerpo de las pilas se realiza con fines de trazabilidad e identificación del producto, consideramos que, al igual que sucede con las prescripciones aplicables a las pilas con una superficie máxima inferior a 4 cm² (cláusula 5.3.1 del proyecto), los objetivos de China pueden lograrse suficientemente indicando en el cuerpo de la pila la información mínima necesaria, que es la polaridad y el código del fabricante, habida cuenta de que dicho código contiene el resto de la información requerida, como la capacidad nominal, la fecha de fabricación, el número de lote, etc. En otras palabras, pedimos a China que considere la posibilidad de examinar la norma para estipular que en el marcado del cuerpo de las pilas se indiquen únicamente los dos elementos siguientes: la polaridad y el código del fabricante (por ejemplo, un código QR, etc.). Asimismo, en caso de que se aplique la reglamentación técnica modificada sobre las prescripciones en materia de marcado de pilas, 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.

2.166. En respuesta, la delegación de China formula la siguiente declaración. El marcado a efectos de identificación es de gran importancia para el uso seguro de las pilas y baterías. De hecho, las pilas constituyen un componente importante de las baterías y, si no se dispone de la información de identificación necesaria, no pueden someterse a una trazabilidad o identificación efectivas. 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 la norma, hemos adoptado GB 31241-20XX, que propone las prescripciones pertinentes para la identificación del cuerpo de las pilas.

2.1.3.18 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 736⁴⁴)

2.167. La delegación de China formula la siguiente declaración. Respaldamos la gobernanza de la UE en materia de inteligencia artificial. Sin embargo, China 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, apartado 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. Por ejemplo, las estrategias basadas en la lógica a las que se hace referencia en el párrafo b) suelen utilizarse para comprobar la cumplimentación de formularios y las "estrategias estadísticas", la "estimación bayesiana" y los "métodos de búsqueda y optimización" mencionados en el párrafo c) se utilizan ampliamente en tecnologías de recepción de todos los sistemas de comunicación digital, que no guardan relación con la inteligencia artificial. En segundo lugar, la ampliación de la definición de inteligencia artificial (IA) supondría a su vez la ampliación del número de IA de alto riesgo, por lo que el porcentaje de empresas que utilizan sistemas de IA sujetas a supervisión sería mucho

⁴⁴ Las declaraciones anteriores pueden consultarse en [ID 736](#).

mayor que el 10% previsto por la Comisión Europea, lo que incrementaría la carga reglamentaria y de las empresas y sería contrario a la intención del Reglamento de la UE.

2.168. 2. Recomendamos que se aclare cuáles son específicamente los componentes de seguridad mencionados en el artículo 3, apartado 14; por ejemplo, elaborando una lista. Los componentes de seguridad guardan relación con el nivel de riesgo definido de los sistemas de inteligencia artificial, pero en la propuesta no está clara la definición de componente de seguridad. En la legislación sobre armonización vigente dentro del nuevo marco legislativo, la Directiva 2006/42/CE establece una definición inequívoca de "componentes de seguridad" y en el anexo V figura una lista indicativa actualizada. Sugerimos remitirse a la Directiva 2006/42/CE para aclarar el contenido específico de los "componentes de seguridad" mediante la elaboración de una lista de forma que los proveedores puedan determinar con exactitud si su sistema de inteligencia artificial pertenece al nivel de alto riesgo o no. 3. Proponemos que se elaboren, lo antes posible, orientaciones pertinentes de acceso público para la clasificación de las prácticas de inteligencia artificial prohibidas que se enumeran en el artículo 5, apartado 1. En el texto, la definición actual de las prácticas de inteligencia artificial prohibidas es poco clara y subjetiva, lo que dificulta su cumplimiento. 4. Proponemos que se elimine el requisito "carecerán de errores y estarán completos" estipulado en el artículo 10, apartado 3. De no ser así, sírvanse aclarar más la definición. Los nuevos datos serían generados durante las actividades de entrenamiento y prueba de la 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. Además, 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.

2.169. 5. Sugerimos que se elimine el requisito de ofrecer el código fuente previsto en el artículo 64, apartado 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 cumple los requisitos establecidos en el capítulo 2 del título III. Consideramos que la verificación sistemática y la prueba real son suficientes para detectar o corregir resultados perjudiciales de manera eficaz y deberían ser los métodos utilizados para comprobar si un sistema de IA es conforme con su diseño. En vez de acceder al código fuente del sistema de IA, los requisitos sobre la verificación y las pruebas conexas son los métodos válidos para garantizar y mejorar la seguridad de los productos de IA. Además, la disposición obligatoria acerca del código fuente se aparta también de la práctica internacional habitual, consistente en proteger dicho código como un secreto comercial. 6. Proponemos que en el artículo 70 se especifique y haga hincapié en que la Comisión, los Estados miembros de la UE y sus autoridades de vigilancia de los mercados, los organismos de notificación y otros organismos participantes tienen la obligación de garantizar la confidencialidad de todos los datos y la información de los proveedores. 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 la información en algunos ámbitos. 7. Proponemos velar porque las sanciones previstas en el artículo 71 sean incompatibles 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". En caso contrario, 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. Por ejemplo, por el incumplimiento de requisitos esenciales en Alemania, las multas son de unos 100.000 euros y por el incumplimiento de requisitos administrativos, como el marcado CE incorrecto, los documentos aleatorios no conformes, etc., sería de unos 10.000 euros de conformidad con la Directiva sobre equipos radioeléctricos en el nuevo marco legislativo.

2.170. 8. Proponemos que se modifiquen las disposiciones del anexo VII con referencia a la Decisión Nº 768/2008/CE. La conformidad basada en la evaluación del sistema de gestión de la

calidad y la evaluación de la documentación técnica que figura en el anexo VII no guarda relación con la evaluación de la conformidad definida en el nuevo marco legislativo. Con miras a garantizar la integración del nuevo marco legislativo, proponemos que se modifiquen las disposiciones del anexo VII con referencia a la Decisión Nº 768/2008/CE; por ejemplo, que se cite explícitamente el módulo H de dicha Decisión. 9. Proponemos que en el capítulo 2 del título III se establezca un período de transición de 48 meses. El proveedor podrá aplicar la presunción de conformidad prevista en el capítulo 2 del título III 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.

2.171. En respuesta, la delegación de la Unión Europea formula la siguiente declaración. La Unión Europea (UE) desea dar las gracias a la República Popular China por sus observaciones sobre la notificación [G/TBT/N/EU/850](#), "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". El 8 de julio de 2022, la UE facilitó una respuesta detallada por escrito a las observaciones recibidas. La UE desea referirse a las preocupaciones expresadas por China de la siguiente manera: 1. Por lo que se refiere a la definición de IA, la Comisión se proponía sugerir una definición lo más neutral posible desde el punto de vista tecnológico y resistente al paso del tiempo para que pueda aplicarse a los sistemas derivados de las innovaciones y la evolución del mercado. La definición incluida en la propuesta notificada se basa en la definición internacionalmente reconocida de la Organización de Cooperación y Desarrollo Económicos (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 estrategias, con el que se quiere proporcionar seguridad jurídica a los agentes y apoyar el carácter dinámico de la definición general, ya que la Comisión podría actualizar la lista y aclarar su alcance cuando fuera necesario debido a los avances tecnológicos y del mercado. Es importante señalar que, para que un sistema sea clasificado como "de IA" a efectos de la propuesta notificada, es necesario que se ajuste a la definición "funcional" que figura en el artículo 3, apartado 1 de la propuesta notificada. En particular, es necesario que el sistema pueda "para un conjunto determinado de objetivos definidos por seres humanos, generar información de salida como contenidos, predicciones, recomendaciones o decisiones que influyan en los entornos con los que interactúa". Dicha capacidad podría derivarse de la utilización de una estrategia de aprendizaje, pero también de otras estrategias enumeradas en el anexo I, como el razonamiento o la elaboración de modelos. En el considerando 6 se especifica además que los sistemas de IA pueden diseñarse para operar con distintos niveles de autonomía. La evaluación del impacto incluida en la propuesta notificada pone de relieve el objetivo de que la definición propuesta no abarque todos los sistemas de software, sino los que plantean dificultades específicas por lo que respecta a la complejidad, la opacidad, cierto grado de autonomía o la imprevisibilidad.

2.172. 2. Aunque se basa sustancialmente en las definiciones establecidas en la legislación vigente de la UE en materia de seguridad (por ejemplo, relativa a la maquinaria y las instalaciones de transporte por cable), se apuesta por una definición amplia de "componente de seguridad" para abarcar los sistemas de IA que repercuten en la seguridad de los productos de alto riesgo, tanto en su forma integrada como no integrada. Según proceda, la Comisión puede, en el futuro, publicar orientaciones sobre esta cuestión a fin de proporcionar la seguridad jurídica necesaria a los operadores. 3. En la formulación de las prohibiciones de las prácticas perjudiciales que figura en el artículo 5 se utilizan conceptos que no son nuevos en el Derecho de la Unión Europea. Se han utilizado en otros actos jurídicos de la UE (por ejemplo, las Directivas (UE) 2019/21612 y (UE) 2018/18083). 4. 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 entorno 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 (artículo 9, apartados 3 y 4 de la propuesta notificada). La UE toma nota de la sugerencia relativa a una mayor aclaración. 5. En la propuesta notificada se protege claramente el código fuente en tanto que propiedad intelectual (véase el artículo 70, apartado 1, letra a) y léase conjuntamente con la Directiva 2009/24/CE sobre la protección jurídica de programas de ordenador). Sobre esta base, el artículo 64, apartado 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 título III, capítulo 2. Estas condiciones logran 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 los compromisos contraídos por la UE en el marco de los Acuerdos de la OMC.

2.173. 6. En el artículo 70 ya se prescribe que las autoridades nacionales competentes y los organismos notificados involucrados en la aplicación de la propuesta notificada 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 la legislación de la UE en materia de protección de los derechos fundamentales que accedan a la documentación técnica (artículo 64, apartado 6). Además, el Reglamento (UE) 2019/10205 relativo a la vigilancia del mercado se aplica en su totalidad en relación con las actividades de vigilancia del mercado realizadas con arreglo a la propuesta notificada. El artículo 17 del Reglamento estipula que las autoridades de vigilancia del mercado deben respetar los principios de confidencialidad y de secreto profesional y comercial y el artículo 18 aclara los derechos procedimentales de los operadores respecto de cualquier medida adoptada por una autoridad de vigilancia del mercado. Asimismo, el recurso judicial efectivo y la solución de diferencias están regulados por el derecho administrativo del Estado miembro afectado. La observancia de los derechos de propiedad intelectual en la UE se garantiza de conformidad con la Directiva 2004/48/CE relativa al respeto de los derechos de propiedad intelectual.

2.174. 7. El sistema de sanciones previsto en la propuesta notificada se basa en el modelo del nuevo marco legislativo, así como en otra legislación vigente, como el Reglamento General de Protección de Datos (RGPD). Eso implica que los Estados miembros siguen siendo los responsables de establecer las normas referentes a las sanciones, incluidas las multas administrativas, aplicables a las infracciones previstas en la propuesta notificada. 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. La referencia al "volumen de negocio total anual mundial" es compatible con la legislación que se aplica en la esfera de la protección de datos (RGPD). Si bien el tope máximo es del 4%, corresponde a los Estados miembros estipular en su legislación nacional la cuantía aplicable a los tipos de infracción. 8. La UE toma nota de la propuesta de revisar el anexo VII con referencia a la Decisión Nº 768/2008/CE, aunque señala que es necesario tener en cuenta las especificidades de la IA. 9. Por último, la UE toma nota de la propuesta relativa al período de transición, aunque señala que considera que dicho período es suficiente para que la rama de producción se ajuste a la nueva legislación. La UE desea dar las gracias una vez más a las autoridades chinas por las observaciones formuladas sobre la propuesta notificada y espera que estas respuestas aclaren de manera suficiente las cuestiones planteadas.

2.1.3.19 Sri Lanka - Reglamento Nacional Nº 1 en materia de Medio Ambiente (Normas para la Identificación de Material Plástico) de 2021 (ID 711⁴⁵)

2.175. La delegación de los Estados Unidos formula la siguiente declaración. El 21 de enero de 2021, el Ministro de Medio Ambiente publicó en la Gaceta de la República Socialista Democrática de Sri Lanka el Reglamento Nacional Nº 1 en materia de Medio Ambiente (Normas para la Identificación de Material Plástico) de 2021 (Reglamento PMI). Sri Lanka aún no ha notificado este Reglamento PMI al Comité OTC de la OMC. Agradecemos la voluntad de Sri Lanka de abordar nuestras preocupaciones, como ha hecho recientemente mediante las observaciones formuladas en febrero de 2022 por el Ministerio de Medio Ambiente al Gobierno de los Estados Unidos y a la rama de producción estadounidense. Nos alienta recibir la confirmación de Sri Lanka de que adoptará las medidas necesarias para notificar el Reglamento PMI, junto con las directrices de aplicación, al Comité OTC de la OMC antes de que entre en vigor. Si bien entendemos los objetivos de la reglamentación de Sri Lanka, solicitamos más aclaraciones sobre el amplio alcance, el texto impreciso y las prescripciones potencialmente gravosas en materia de etiquetado del Reglamento PMI. Por ejemplo, ni el Reglamento PMI ni el proyecto de directrices de aplicación ofrecen orientaciones sobre el tamaño, la ubicación ni el color de las marcas; la forma en que las marcas deben imprimirse o adherirse en los productos y/o el embalaje; ni información sobre la manera en que se evaluará la conformidad. El texto aclaratorio que figura en el proyecto de directrices de aplicación plantea preguntas adicionales sobre el alcance de los productos que Sri Lanka trata de incluir en el Reglamento PMI y no excluye explícitamente los plásticos utilizados en productos electrónicos.

⁴⁵ Las declaraciones anteriores pueden consultarse en [ID 711](#).

2.176. ¿Puede Sri Lanka explicar cómo atenderá estas preocupaciones al aplicar el Reglamento PMI, con inclusión de si el Reglamento PMI o sus directrices de aplicación establecerán las exenciones solicitadas por la rama de producción respecto de las prescripciones en materia de etiquetado? ¿Puede Sri Lanka aclarar además el alcance previsto del Reglamento PMI, con inclusión de si el Reglamento se aplica únicamente a los productos finales, o si se aplica también a todos los insumos de plástico y envases de plástico? Alentamos a Sri Lanka a que base las posibles medidas de aplicación del Reglamento en las normas internacionales vigentes para la identificación de material plástico, incluidas las aplicadas a los envases de plástico. Por ejemplo, las normas ASTM D7611/D7611M y DIN 6120 son ampliamente aceptadas para los envases de plástico utilizados por la industria a nivel mundial. Los Estados Unidos agradecen que Sri Lanka tenga en cuenta estas observaciones. Esperamos con interés recibir más información sobre la forma en que Sri Lanka tiene previsto aplicar el Reglamento PMI y sus directrices de aplicación, así como sobre la notificación de estas medidas al Comité OTC de la OMC por parte de Sri Lanka.

2.177. En respuesta, la delegación de Sri Lanka formula la siguiente declaración. Queremos dar las gracias a la delegación de los Estados Unidos por su interés en el Reglamento Nacional N° 1 en materia de Medio Ambiente (Normas para la Identificación de Material Plástico) de 2021, publicado en la Gaceta N° 2211/50, de fecha 21 de enero de 2021. Aunque el Reglamento se ha publicado, todavía no se ha aplicado puesto que las directrices de aplicación aún no se han ultimado. La Autoridad Central del Medio Ambiente ha redactado las directrices de aplicación en consulta con la industria. Mi delegación desea mencionar que el Ministerio de Medio Ambiente celebró una reunión bilateral con la Embajada de los Estados Unidos en Colombo en enero de 2022 para seguir examinando esta cuestión. Después de la reunión, el proyecto de directrices se remitió a la Embajada de los Estados Unidos para que formulara observaciones.

2.178. Asimismo, las autoridades están celebrando consultas con las Cámaras de Comercio y diversos grupos industriales antes de enviar las directrices al Comité de Expertos en Plástico, presidido por la Autoridad Central del Medio Ambiente, que elaborará las directrices definitivas. Al final de este proceso previsto, las autoridades se encargarán de añadir las directrices definitivas al Reglamento Nacional N° 1 en materia de Medio Ambiente (Normas para la Identificación de Material Plástico) de 2021. Posteriormente, Sri Lanka adoptará las medidas necesarias para notificar el Reglamento definitivo, junto con las directrices de aplicación, al Comité OTC para que los Miembros formulen observaciones antes de que surta efecto. Mi delegación ha tomado buena nota de las preocupaciones expresadas hoy por la delegación de los Estados Unidos, que se remitirán a nuestros centros nacionales de coordinación para su examen.

2.1.3.20 Brasil - Reglamento Técnico N° 14, de 8 de febrero de 2018, por el que se establecen nuevos criterios oficiales de identidad y de calidad del vino y productos derivados de la uva y del vino, y requisitos aplicables, y Reglamento Técnico N° 48, de 31 de agosto de 2018, publicado en el Diario Oficial el 10 de septiembre de 2018, [G/TBT/N/BRA/613](#), [G/TBT/N/BRA/613/Rev.1/Add.1](#), [G/TBT/N/BRA/956](#) (ID 568⁴⁶)

2.179. La delegación 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 de 2021. La Unión Europea desea preguntar al Brasil acerca del calendario de las próximas etapas del procedimiento de examen del Reglamento Técnico, en particular, las fechas estimadas de publicación de las respuestas a las observaciones recibidas durante la consulta pública y el proceso de notificación de OTC, de la audiencias pública anunciada y de la publicación y notificación al Comité OTC del proyecto de reglamento revisado. La Unión Europea desea recordar brevemente 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.

⁴⁶ Las declaraciones anteriores pueden consultarse en [ID 568](#).

2.180. 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 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.

2.181. La delegación del Perú formula la siguiente declaración. El Perú agradece al Brasil la oportunidad de presentar comentarios al Proyecto de reglamento por el que se establecen los criterios de identidad y de calidad del vino y los productos derivados de la uva y del vino, así como las normas complementarias relativas al etiquetado y el proceso de producción de dichos productos, publicado mediante la Orden N° 411 de la SDA y notificado con la signatura [G/TBT/N/BRA/613/Add.3](#) del 18 de octubre del 2021. Sobre el particular, el Perú solicita muy cordialmente a Brasil dar respuesta a los comentarios enviados al Punto de Contacto OTC/OMC de Brasil mediante correo electrónico del 7 de diciembre del 2021 y el cual reiteramos el 14 de febrero del 2022. Al respecto, el Perú señaló que era "necesario que Brasil adecúe su normativa a lo establecido en el Reglamento de la Denominación de Origen Pisco (RDOP), en especial en lo referente a los parámetros analíticos, toda vez que, por ejemplo, la propuesta fija una presencia mínima de 150 mg/100ml de alcohol anhidro para alcoholes superiores cuando el RDOP lo establece en 60 mg/100ml de alcohol anhidro". En ese sentido, agradeceríamos que Brasil nos informe sobre el estado de situación de análisis de nuestros comentarios y del proyecto de normativa notificada.

2.182. En respuesta, la delegación 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 otros Miembros sobre esta notificación, que son importantes para mejorar la reglamentación del vino, las uvas y sus productos en el Brasil. Hemos respondido a las observaciones y estamos preparando la publicación de las respuestas. También confirmamos que el proyecto de reglamento se modificará a consecuencia de la consulta pública y que se celebrará una audiencia pública para que todas las partes interesadas tengan otra oportunidad de examinarlo. Brindará también otra oportunidad para la formulación de observaciones y sugerencias sobre el reglamento propuesto. No obstante, no podemos estimar las fechas de las próximas etapas. El Brasil agradece las sugerencias y observaciones de la Unión Europea, de los Estados Unidos y de los demás asociados en relación con el Reglamento Técnico sobre los criterios de identidad y de calidad del vino y de los productos derivados de la uva y del vino y está seguro de que, mediante este proceso de reglamentación abierto y transparente, todas las peticiones de información se abordarán debidamente y se aclararán todas las dudas restantes.

2.1.3.21 China - Ley de Ciberseguridad (ID 526 (78)⁴⁷)

2.183. La delegación 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,

⁴⁷ Las declaraciones anteriores pueden consultarse en [ID 526](#).

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.

2.184. 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. A la inversa, la UE entiende que las Medidas de evaluación de la seguridad de la transferencia de datos de salida 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.

2.185. 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 ellas y/o sus clientes serán considerados 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 de seguridad de las redes, administrado por el Ministerio de Seguridad Pública, conocido como Sistema de Protección en Múltiples Niveles (MLPS, actualmente denominado MLPS 2.0), y el régimen de protección de la infraestructura crítica de información. La UE insta a China a establecer una distinción clara entre las obligaciones de cumplimiento —especialmente en lo que respecta a la contratación de productos y servicios— aplicables a la infraestructura crítica de información, por una parte, y a las redes de nivel superior al nivel 3 del MLPS, por otra, ya que en realidad, estos dos conjuntos de obligaciones están cada vez más equiparados. La UE pide a China que aplique estas disposiciones de una manera no discriminatoria, respetando los principios de proporcionalidad, necesidad y neutralidad tecnológica, y asegurando una protección adecuada de la propiedad intelectual. La UE solicita a China que notifique a la OMC los proyectos de medidas cuya aplicación pueda guardar relación con determinados sectores.

2.186. La delegación 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 marzo de 2022. Al Japón también le preocupan los reglamentos y directrices conexos, como las Directrices para la Identificación de los Datos Importantes que China publicó para consulta pública en enero de 2022. El Japón desea remitir a China a sus observaciones, por ejemplo la solicitud de aclaraciones sobre los criterios relativos a la identificación de datos importantes presentada por el Gobierno del Japón para consulta pública. El Japón pide a China que notifique al Comité OTC los reglamentos y directrices de aplicación y tenga en cuenta las observaciones de los colectivos interesados. Además, le pide que prevea un período de transición adecuado desde que se ultimen esos reglamentos y directrices hasta su entrada en vigor, y que aplique las medidas de forma transparente.

2.187. La delegación de Australia formula la siguiente declaración. Australia reitera las preocupaciones planteadas anteriormente en relación con la Ley de Ciberseguridad de China y su legislación conexas, en particular la Ley de Protección de la Información Personal y la Ley de Seguridad de los Datos. Como indica en sus comunicaciones en el marco de las consultas mantenidas por China sobre lo que entonces eran proyectos de ley, Australia acoge con agrado una serie de revisiones de ambos proyectos de Ley. No obstante, a Australia le sigue preocupando la legislación definitiva, en particular por lo que se refiere 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 considere 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.

2.188. La delegación del Canadá formula la siguiente declaración. El Canadá desea reiterar sus preocupaciones por el conjunto de leyes y reglamentos de aplicación en materia de ciberseguridad y criptografía/cifrado de China, que crean confusión y hacen más difícil a las empresas aplicarlos en su totalidad, ya que no están demasiado claros su alcance, su interacción y su respeto de los principios del Acuerdo OTC. El Canadá desea también reiterar su petición de que se establezca un plazo para la notificación de estas medidas. Con respecto a la Guía Práctica de Normas de Ciberseguridad-Especificaciones Técnicas para la Certificación de la Gestión Transfronteriza de la Información Personal, el Canadá agradece los esfuerzos de China por aclarar las vías previstas en el artículo 38 de la Ley de Protección de la Información Personal para la transferencia transfronteriza de información personal, mediante la inclusión de las "Especificaciones Técnicas de Certificación" voluntarias en el proyecto de Guía Práctica de Normas de Ciberseguridad, publicado el 7 de abril de 2022. Sin embargo, esta certificación, como vía paralela a la evaluación de la seguridad, impone más requisitos a las transferencias transfronterizas de datos, en comparación con los aplicados en el marco del trato nacional de las transferencias de datos, lo que suscita importantes preocupaciones relativas a la compatibilidad con los principios de trato nacional, necesidad y objetivo legítimo.

2.189. En cuanto al Reglamento sobre la Protección de la Seguridad de la Infraestructura Crítica de Información, las medidas de examen de la ciberseguridad, el Proyecto de Reglamento sobre la Seguridad de los Datos en las Redes, así como el Proyecto de medidas para la evaluación de la seguridad de las transferencias transfronterizas de datos, el Canadá desea reiterar las opiniones y observaciones que formuló en las reuniones del Comité OTC de noviembre de 2021 y marzo de 2022.

2.190. La delegación 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.

2.191. 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 de China 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. Más recientemente, en febrero de 2022, los Estados Unidos proporcionaron observaciones formales a China sobre su proyecto de "Requisitos técnicos de seguridad para los productos especializados de ciberseguridad", notificado con la signatura [G/TBT/N/CHN/1649](#). La respuesta de China, aunque apreciada, magnifica algunas preocupaciones existentes de los Estados Unidos acerca de la protección de los secretos comerciales y la información comercial confidencial, el almacenamiento de datos y las prescripciones en materia de transferencia transfronteriza de datos. En anteriores reuniones del Comité, los Estados Unidos y otros Miembros han expuesto otras muchas preocupaciones.

2.192. 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.

2.193. En respuesta, la delegación 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.

2.1.3.22 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 594⁴⁸)

2.194. La delegación de China formula la siguiente declaración. China da las gracias a la UE por aplazar la fecha de aplicación del Reglamento MDR y ajustar el período de transición del Reglamento IVDR. Sin embargo, habida cuenta de la importante función reguladora de los citados reglamentos sobre los productos sanitarios y los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*, China propone lo siguiente: 1. Alentamos a la UE a prorrogar por otro año la validez de los certificados emitidos por los organismos notificados con arreglo a la Directiva relativa a los productos sanitarios y la Directiva sobre los productos sanitarios implantables activos. Por los motivos que se exponen a continuación, los certificados podrían permanecer en vigor hasta el 26 de mayo de 2025, siempre que sean válidos antes de la fecha límite del 26 de mayo de 2021, a menos que los productos experimenten cambios importantes: En la actualidad, los organismos notificados están sometidos a una presión sin precedentes en materia de certificación en virtud del Reglamento MDR para los

⁴⁸ Las declaraciones anteriores pueden consultarse en [ID 594](#).

productos sanitarios que ya han sido o serán comercializados. Además, en el Reglamento MDR se han añadido más requisitos de auditoría, lo que ha prolongado la duración del ciclo de auditoría y ha ralentizado el proceso de certificación. Por consiguiente, se sugiere prorrogar la validez del certificado anterior hasta el 26 de mayo de 2025.

2.195. 2. Alentamos a la UE a que considere la posibilidad de dictar directrices relativas al etiquetado bajo marca propia que acompañen al Reglamento MDR, a fin de simplificar los procedimientos de evaluación de la conformidad de nuevos productos de los fabricantes de equipos originales (OEM) y fabricantes de diseños originales (ODM), permitiendo que los organismos notificados reconozcan directamente las solicitudes hechas por las marcas propias mediante certificados de los OEM/ODM expedidos en virtud del Reglamento MDR, ajustando las responsabilidades que corresponden a estas marcas en el marco del artículo 16-1 a) del Reglamento MDR, o permitiendo que los ODM faciliten los documentos técnicos de base directamente a la autoridad de certificación. Existen numerosos OEM, ODM y marcas propias y evolucionan hacia distintos modos de combinación debido a la división internacional del trabajo. A fin de proteger las tecnologías básicas y los derechos de propiedad intelectual de los fabricantes de equipos originales, en la nueva certificación se tendrán en cuenta las dos siguientes condiciones comunes: 1) En lo que respecta a las condiciones que debe cumplir el OEM/ODM cuyo equipo original ha sido aprobado por los organismos notificados: la marca propia ya no tendría que proporcionar todos los documentos técnicos de los productos del OEM/ODM, especialmente las tecnologías básicas del OEM/ODM. China recomienda que los organismos notificados encargados de las marcas propias puedan reconocer el informe de auditoría y el certificado expedido por los organismos notificados de los OEM/ODM. Consideramos que el reconocimiento mutuo entre diferentes organismos de certificación puede simplificar los procedimientos de evaluación de la conformidad. 2) En lo que respecta a las condiciones que debe cumplir el ODM cuyo equipo original no ha sido aprobado por los organismos notificados: no es necesario que la marca propia facilite todos los documentos técnicos de los productos del ODM, en especial las tecnologías básicas del ODM. La marca propia podría crear un índice con las tecnologías básicas de los productos del ODM. De ser necesario, el ODM puede proporcionar los documentos técnicos de base directamente a los organismos designados por la marca propia para las auditorías *in situ/ex situ*. 3) Se sugiere modificar y simplificar las obligaciones que debe cumplir la marca propia y reforzar la supervisión posterior a la comercialización de sus productos. Por ejemplo, simplificar los requisitos en materia de documentación y supervisión en el marco de la Directiva relativa a los productos sanitarios (Recomendación NB-MED/2. 5,5/Rec 5-Evaluación de la conformidad del etiquetado bajo marca propia). No es razonable que la marca propia esté obligada a asumir todas las responsabilidades de los fabricantes.

2.196. 3. Normalizar las prescripciones y los plazos durante el período de transición del Reglamento IVDR entre todos los Miembros en el marco de la utilización de los certificados de venta libre para los productos IVDD. Durante el período de transición, muchos productos se enfrentan a la coexistencia del Reglamento IVDR y la Directiva IVDD, lo que genera confusión en materia de certificación. Las prescripciones relativas a los certificados de venta libre en los distintos Miembros de la UE son muy diferentes. 4. Acelerar la construcción de los módulos pertinentes de la base de datos Eudamed. En la actualidad existe una enorme diferencia entre las funciones de la base de datos Eudamed de la UE y las descritas en los reglamentos. Muchos módulos de función no se han abierto o son poco prácticos para utilizar, por ejemplo, el módulo de investigaciones clínicas y estudios de rendimiento y el módulo de vigilancia y supervisión posterior a la comercialización no se han abierto; aunque el módulo de registro y el módulo de registro del sistema de identificación única de productos (UDI) sí se han abierto, las funciones de muchos submódulos siguen mostrando imperfecciones, por ejemplo i) la información sobre el registro de la base de datos no se puede compartir; ii) las empresas no pueden cargar información sobre los productos en lotes; iii) la inestabilidad de la auditoría de los vínculos entre los importadores y fabricantes, etc., que ocasiona muchos problemas relacionados con la comercialización, la distribución, el registro y el acceso a los datos básicos de los productos de las empresas en la UE, por lo que es especialmente importante mejorar la disponibilidad y estabilidad de los programas informáticos de la base de datos Eudamed. 5. Deseamos reiterar nuestras preocupaciones acerca de la protección de los secretos comerciales de las empresas. En la actualidad, la información detallada de los importadores publicada por la base de datos Eudamed de la UE incluye los secretos comerciales de las empresas. A fin de proteger sus propios intereses, muchas empresas añaden otro nivel intermedio de protección, lo que aumentaría las cargas que recaen sobre ellas. Se sugiere proteger de manera adecuada los datos del importador (por ejemplo, la información sobre el importador podría bloquearse parcialmente).

2.197. La delegación del Japón formula la siguiente declaración. 1. Desde que se aplicó el Reglamento MDR el 26 de mayo de 2021, los fabricantes japoneses no han sido capaces de enviar nuevos productos y dispositivos médicos con nuevas funciones a Europa. En las reuniones anteriores, el Japón declaró lo siguiente: "Habíamos recibido informes de muchos fabricantes sometidos 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. Deseamos que la UE investigue la causa de este problema y explique las medidas para mejorar la situación". El Japón agradece la declaración que hizo la UE en la última reunión en el sentido de que el Grupo de Coordinación de Productos Sanitarios (MDCG) está siguiendo de cerca la situación de los exámenes. Sin embargo, varios fabricantes continúan informándonos de que han transcurrido más de dos años y tres meses desde que se inició el examen de la documentación técnica. Parece que no se ha producido ninguna mejora. El Japón solicita a la UE que siga vigilando la situación e introduciendo mejoras como organismo de reglamentación. La fecha de expiración de los certificados expedidos en virtud de la Directiva relativa a los productos sanitarios es el 27 de mayo de 2024. Además, los productos provistos de dichos certificados pueden ser comercializados, o empezar a ser utilizados, hasta el 27 de mayo de 2025. En vista de la demora en la certificación en virtud del Reglamento MDR, el Japón solicita que la fecha de expiración se prorrogue por un año hasta el 27 de mayo de 2025 y el 27 de mayo de 2026, respectivamente.

2.198. 2. El Japón agradece la información actualizada que recibió en mayo de 2022 sobre el plan de publicación de directrices del MDCG. En las reuniones anteriores, el Japón declaró lo siguiente: "Pedimos que se celebren consultas públicas antes de que el MDCG publique dichas directrices, y que se prevea un período de transición para el cumplimiento de las orientaciones de carácter obligatorio. En el plan de publicación de directrices del MDCG se menciona el establecimiento de una correlación entre la Nomenclatura Europea de Productos Sanitarios (EMDN) y la Nomenclatura Global de los Productos Sanitarios (GMDN), que aún no está disponible. Solicitamos 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 publicación, pedimos que se publique sin demora". El Japón solicita que se siga examinando esta cuestión. 3. Se exige una estricta evaluación clínica incluso para los productos sanitarios de riesgo relativamente bajo clasificados en las clases I, IIa y IIb en el marco del Reglamento MDR. El Japón solicita que la UE considere la posibilidad de simplificar los requisitos de evaluación clínica para los productos sanitarios de bajo riesgo, al igual que en la reglamentación relativa a la certificación farmacéutica del Japón o en el Reglamento 510(k) de los Estados Unidos. Como en las reuniones anteriores, el Japón sigue solicitando a la UE que considere la posibilidad de asegurar que la operación no restrinja el comercio más de lo necesario. 4. En las reuniones anteriores, el Japón declaró lo siguiente: "En el Diario Oficial de la UE no se anunció el plan de publicación y las normas se promulgaron repentinamente. Solicitamos que se dé a conocer el plan de elaboración y publicación de normas armonizadas para el Reglamento MDR y el Reglamento IVDR". El Japón solicita que se siga examinando el plan de publicación y se establezca un período de transición adecuado para las normas armonizadas para el Reglamento MDR y el Reglamento IVDR.

2.199. 5. El Japón acoge con satisfacción que el Reglamento (UE) 2022/112 por el que se modifica el período de transición para el Reglamento IVDR entrara en vigor el 25 de enero de 2022, lo cual amplía el período de transición de tres a cinco años, en función de la clasificación del riesgo del producto. Sin embargo, actualmente, la rama de producción japonesa de productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* ha informado de que ha tardado más de 15 meses en obtener la certificación. Nos sigue preocupando que, pese a la prórroga del período de transición, muchos fabricantes no sean capaces de obtener la certificación antes de que venza el plazo. Además, en relación con el hecho de que solo haya siete organismos notificados para el Reglamento IVDR en mayo de 2022, las autoridades europeas han declarado que el número de organismos notificados no es una indicación de la capacidad de certificación y que la UE no espera mantener el mismo número de organismos notificados que el que existía en el marco de la Directiva IVDD antes de mayo de 2022. Sin embargo, en estos momentos al Japón le preocupa la falta de infraestructura necesaria para la certificación. Por consiguiente, desea solicitar que la UE mejore la capacidad de los organismos notificados, en particular aumentando su número absoluto, de modo que la certificación pueda llevarse a cabo con prontitud. Mientras tanto, desde la última reunión del Comité OTC celebrada en marzo, se han publicado cuatro nuevos documentos de orientación relacionados con el Reglamento IVDR, y el número total de documentos asciende a ocho. El Japón desea expresar su profundo agradecimiento por los esfuerzos realizados por el MDCG (Grupo de Coordinación

de Productos Sanitarios) a este respecto. El Japón continúa pidiendo que se amplíen más los documentos de orientación y se indique su disponibilidad lo antes posible. Asimismo, seguimos solicitando que los documentos de orientación recientemente publicados no se hagan obligatorios inmediatamente después de su publicación, sino que estén sujetos a un período de transición de al menos un año.

2.200. La delegación de los Estados Unidos formula la siguiente declaración. Los Estados Unidos agradecen a la Unión Europea (UE) que siga esforzándose por aplicar un marco reglamentario sólido para garantizar la seguridad de los productos sanitarios. Pese a la entrada en vigor del Reglamento sobre los Productos Sanitarios (MDR) en mayo de 2021, el sector nos informa de que persisten graves problemas de aplicación que crean un entorno de mercado imprevisible para los fabricantes de tecnología médica. Estos fabricantes informan de que la aplicación ha sido lenta, con largas demoras para obtener los certificados de cumplimiento. Uno de los problemas continúa siendo la falta de capacidad suficiente para evaluar la conformidad con el Reglamento MDR oportunamente. Por ejemplo, entendemos que, desde el año pasado, los organismos notificados estaban trabajando en la evaluación de la conformidad de los productos sanitarios abarcados por más de 25.000 certificados CE expedidos en virtud de la antigua Directiva relativa a los productos sanitarios. La mayoría de estos certificados expirará entre enero y mayo de 2024 y los productos sanitarios abarcados por esos certificados tendrán que ser certificados de nuevo en el marco del Reglamento MDR antes del plazo de mayo de 2024. Sin embargo, hasta septiembre de 2021, solo se habían expedido alrededor de 500 certificados en total en virtud del Reglamento MDR. Teniendo en cuenta que las empresas esperan entre 13 y 18 meses en promedio para que sus productos sean examinados y para recibir la certificación inicial, será imposible que la mayor parte de los productos en espera de certificación sigan estando disponibles en el mercado una vez expire el plazo de mayo de 2024.

2.201. Además, debido a la falta de capacidad para evaluar la conformidad con el Reglamento MDR, incluso en el caso de los productos existentes que ya están en el mercado, los organismos notificados designados por el Reglamento MDR no poseen la capacidad necesaria para evaluar oportunamente nuevos productos. Los retrasos que ello provoca ponen en peligro la capacidad de los proveedores de servicios sanitarios y los pacientes europeos para acceder a las tecnologías más avanzadas y a los cuidados innovadores que se están ofreciendo en otras partes del mundo. Algunas empresas están estudiando la posibilidad de dejar de dar prioridad al mercado de la UE como el lugar de predilección para la primera aprobación reglamentaria de los nuevos productos. La actual pandemia de COVID-19 también está creando perturbaciones de la cadena de suministro y sigue planteando problemas para realizar auditorías *in situ* e investigaciones clínicas, lo que retrasa aún más el proceso de certificación. ¿Qué se está haciendo para acelerar el proceso de evaluación de la conformidad y resolver la acumulación de trabajo en la certificación de productos? ¿Está considerando la Comisión la posibilidad de proporcionar recursos o flexibilidades adicionales a los organismos notificados actualmente autorizados para asegurar que dispongan de recursos suficientes para satisfacer la demanda existente? En caso afirmativo, ¿qué recursos se otorgan?

2.202. A fin de mantener la fuerte presencia actual de tecnologías médicas que salvan vidas en el mercado europeo y ampliar la gama de nuevas tecnologías innovadoras que pueden entrar en el mismo, los Estados Unidos instan a la Comisión Europea a que ponga rápidamente en práctica soluciones para resolver estos desafíos en curso. 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 que utilice, en la medida de lo posible, las normas internacionales pertinentes para evitar la creación de obstáculos innecesarios al comercio internacional. Como hemos señalado anteriormente, el sistema de la Nomenclatura Europea de Productos Sanitarios (EMDN) no está armonizado con el reconocido sistema de la Nomenclatura Global de los Productos Sanitarios (GMDN). A diferencia de la EMDN, 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).

2.203. Nos preocupa que la elección de la EMDN por parte de la Comisión esté debilitando 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 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 la incertidumbre en el sector. La adopción de la CND por la Comisión también alentará a otros organismos y entidades de reglamentación, como la Organización Mundial de la Salud, a adoptarla, lo que supondría una duplicación de las prescripciones para el sector de los productos sanitarios y, por tanto, podría llegar a vulnerar la seguridad pública. La UE ha declarado reiteradamente en conversaciones bilaterales y documentos publicados que pretende establecer una correlación entre su sistema de nomenclatura y la GMDN, pero la UE aún no ha dado ningún paso que demuestre que está intentando hacerlo. De hecho, la 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? ¿Podría la Comisión explicar también si habrá más actualizaciones de la EMDN? Además, ¿puede la Comisión describir qué actualizaciones contempla?

2.204. La delegación de Australia formula la siguiente declaración. A Australia le sigue preocupando la aplicación de esta medida, como se indica en la intervención que hizo en la reunión del Comité OTC celebrada en marzo de 2022. Le 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, como se ha señalado anteriormente. Australia espera con interés seguir colaborando con la UE en esta cuestión.

2.205. En respuesta, la delegación de la Unión Europea formula la siguiente declaración. Como se anunció en reuniones anteriores del Comité, el Reglamento MDR entró oficialmente en vigor 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 a los Miembros 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 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. Nos complace informar de que en la actualidad contamos con 30 organismos notificados designados en el marco del Reglamento MDR y siete organismos notificados en el marco del Reglamento IVDR, es decir, cuatro más que en nuestra última actualización.

2.206. En cuanto a la aplicación, el Grupo de Coordinación de Productos Sanitarios (MDCG) sigue vigilando de cerca la situación sobre el terreno. 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. 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 de certificación inicialmente previstos. El MDCG seguirá vigilando atentamente la situación sobre el terreno y ha establecido contactos regulares con los organismos notificados y el sector en ese sentido. Además, y en el ámbito del marco reglamentario actual, el MDCG está elaborando una lista de diversas medidas para aumentar la capacidad de los organismos notificados y evitar la escasez de productos sanitarios, así como para mejorar la

preparación de los agentes económicos. Los conjuntos de medidas, que está previsto que sean objeto de acuerdo en los meses venideros, son de carácter polifacético y abordarán, aunque no exclusivamente, la capacidad de los órganos notificados, las ventajas potenciales de las auditorías híbridas y la garantía de que el mercado de la UE siga siendo una jurisdicción favorable a la innovación. Por lo que respecta a la labor de aplicación, la Comisión y los Estados miembros siguen trabajando en la elaboración de las principales directrices y leyes de aplicación. Hasta la fecha, se han publicado más de 100 documentos de orientación, incluidas diversas directrices fundamentales sobre las disposiciones transitorias y los requisitos clínicos. Además, el hito más reciente es el acuerdo alcanzado sobre el Reglamento de Ejecución (UE) 2022/1107 de la Comisión, de 4 de julio de 2022 por el que se establecen especificaciones comunes de conformidad con el Reglamento (UE) 2017/746 y la publicación de dicho Reglamento. Estas especificaciones comunes se refieren a varios tipos de pruebas de diagnóstico de alto riesgo, como las pruebas del VIH y del SARS-CoV-2. Las especificaciones establecen criterios de referencia uniformes y rigurosos para las pruebas en toda la UE, aclarando las prescripciones aplicables a los agentes del mercado y protegiendo a los pacientes de la UE.

2.207. 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 estas características. Es importante aclarar que la elección de esta nomenclatura no representa un obstáculo. Es fundamental evitar confusiones y la divulgación de información errónea en este sentido. En cuanto al ejercicio de establecimiento de una correlación iniciado en 2019 en virtud de un estudio piloto, la inversión de la UE en esta labor se redujo como consecuencia de resultados insatisfactorios de carácter no técnico. No obstante, más recientemente, la UE ha sido consultada sobre el tema y podría reactivarse los trabajos, en caso de que veamos un interés y una inversión activa por parte de los interlocutores pertinentes. 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.

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

2.208. La delegación del [Brasil](#) formula 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. Los organismos de reglamentación no solo se enfrentan a un aumento desmesurado de su carga de trabajo, sino que algunos de ellos también tienen que formular recomendaciones sobre productos o productores que en realidad están sujetos a inspección por parte de autoridades correspondientes a otros niveles de gobierno. 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 5 del Decreto Nº 248 se exige que el sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos del país en que está ubicado el productor 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"?

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

2.209. La delegación de Australia formula la siguiente declaración. Australia respeta el derecho de los Miembros de la OMC a abordar las cuestiones de la inocuidad y la calidad de los productos alimenticios importados, de conformidad con el Acuerdo OTC y sin restringir innecesariamente el comercio. Australia desea agradecer 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). Australia observa que China sigue gestionando la transición a las nuevas medidas y que actualiza esporádicamente 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. A Australia le sigue preocupando la carga impuesta a las autoridades competentes para administrar los cambios en el sistema de registro de China. Esta carga se ve agravada por varias cuestiones, como las demoras y la falta de claridad en torno al registro de empresas alimentarias en los sistemas 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.

2.210. 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 en virtud del Acuerdo OTC. Además, Australia también desea plantear su preocupación con respecto a la disposición del Decreto 248 que permite a China auditar en directo instalaciones alimentarias extranjeras con poco preaviso, y considerar la aplicación de una suspensión en caso de incumplimiento. Australia alienta a China a trabajar con las autoridades competentes y las instalaciones alimentarias a fin de llevar a cabo auditorías de manera documentada, sostenible y razonable. 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.

2.211. La delegación del Canadá formula la siguiente declaración. El Canadá y otros Miembros siguen planteando preocupaciones y desafíos importantes ligados a las medidas administrativas de China relativas al registro de fabricantes extranjeros de alimentos importados. El Canadá desea remitirse a sus anteriores intervenciones a este respecto, que siguen siendo válidas. El Canadá sigue viendo con preocupación que las nuevas medidas administrativas resultan excesivamente gravosas e injustificadas. Estas medidas tienen un alcance demasiado amplio y general, y tendrán una repercusión significativa en las exportaciones canadienses a China. El Canadá observa que la aplicación del sistema de Registro en línea de Empresas de Importación de Alimentos de China (CIFER), que no fue notificado por China a la OMC, creará nuevos obstáculos al comercio con importantes repercusiones financieras y de recursos tanto en la rama de producción como en las autoridades extranjeras competentes. Si hubiera habido contactos previos de China con sus interlocutores comerciales, se podrían haber limitado las perturbaciones y preocupaciones que están planteando las autoridades competentes y las partes interesadas de la rama de producción. Pese a las reiteradas peticiones de los interlocutores comerciales, sigue habiendo una participación limitada, una información restringida y una orientación mínima de la Administración de Aduanas de China en relación con la aplicación del sistema CIFER, lo que se traduce en una incertidumbre y preocupaciones constantes. Como consecuencia de ello, los exportadores se enfrentan ahora a un retraso en el despacho de sus envíos, ya que las empresas no son capaces de registrar o actualizar su registro en el sistema CIFER.

2.212. El proceso de registro en el sistema CIFER resulta excesivamente detallado y confuso, carece de una orientación paso a paso y de plazos definidos tanto para las autoridades competentes como para la rama de producción. Dado que quedan muchas preguntas sobre el proceso de registro, el Canadá pide a China que cree un punto de contacto o de consulta único tanto para la rama de producción como para las autoridades competentes, o bien que trabaje directamente con las empresas para facilitar la cumplimentación de su registro. Además, el Canadá espera de China que añada al sistema CIFER, sin más demora, todos los productos y establecimientos canadienses previamente aprobados por China, que sin embargo no figuran actualmente en las listas de la administración aduanera de China de productos e instalaciones canadienses autorizados que reúnen las condiciones necesarias para la exportación a China. 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. El Canadá sigue profundamente preocupado por la innecesaria repercusión que están teniendo estas medidas en el comercio. En conclusión, el Canadá pide a China que facilite a los Miembros información y aclaraciones adicionales sobre las nuevas medidas y el sistema CIFER en un futuro muy próximo.

2.213. La delegación de la Unión Europea formula la siguiente declaración. La UE desea reiterar su preocupación por la aplicación del Decreto 248 de la Administración General de Aduanas (AGA) de la República Popular China. La UE no cuestiona el deseo de China de garantizar que los productos alimenticios importados proceden de fuentes legítimas. En términos generales, compartimos y apoyamos ese objetivo. Aunque China ha proporcionado información orientativa y ha entablado un diálogo con la UE, persisten los problemas ligados al largo y gravoso mecanismo establecido por China para registrar las empresas exportadoras, en particular: 1) casos de expediciones que han sido retenidas en puertos de China porque la información que figuraba en el Registro de Empresas de Importación de Alimentos de China (CIFER) era errónea o insuficiente; 2) casos de establecimientos en los sectores cárnico, lácteo y pesquero que fueron notificados a la AGA antes de la fecha límite del 31 de diciembre y que aún no han sido registrados; 3) falta de claridad respecto de la cobertura y la categoría de los productos abarcados, que siguen ampliándose; y 4) la obligación impuesta a las autoridades competentes y las empresas de consultar el sistema CIFER casi permanentemente para poder seguir todos los cambios introducidos por China en la estructura del sistema CIFER y en los registros individuales, así como de estar al tanto de los plazos para volver a registrar establecimientos individuales. Por consiguiente, la UE insta a China a: resolver de manera pragmática y rápida las cuestiones relativas a la aplicación; facilitar los nuevos y antiguos registros mediante la entrega de material de apoyo, documentos de orientación en inglés, en particular sobre la manera en que las autoridades competentes tienen que verificar los establecimientos inscritos en el procedimiento acelerado; facilitar las modificaciones/correcciones de los registros existentes; y facilitar la gestión por las autoridades competentes y las empresas de los cambios en el CIFER, de la información solicitada por China y del plazo para el registro de establecimientos mediante la introducción en el CIFER de un sistema automático de notificación por correo electrónico. La UE desea agradecer a China la apertura y el diálogo continuo para resolver las cuestiones técnicas relacionadas con el Decreto 248, en particular las respuestas recibidas el 1 de julio, que estamos examinando actualmente. Siguen planteándose importantes cuestiones relativas a la aplicación que han de resolverse para eliminar todas las perturbaciones del comercio a la mayor brevedad y antes del 1 de julio de 2023.

2.214. La delegación del Japón formula la siguiente declaración. El Japón comparte las preocupaciones expresadas por otros Miembros en relación con el "Reglamento sobre Registro y Gestión de Fabricantes Extranjeros de Alimentos Importados", publicado como Decreto 248 el día 1 de enero de 2022. En particular, el Japón entiende que los fabricantes extranjeros tienen prohibido exportar productos alimenticios que no estén registrados de conformidad con los artículos 22 y 23 del Decreto 248, y sigue preocupado porque dichos procedimientos de registro y gestión imponen una pesada carga a los fabricantes extranjeros, así como a las autoridades competentes de los Miembros de la OMC. Por consiguiente, el Japón solicita que China reduzca al mínimo las cargas innecesarias y mejore la transparencia de esos procedimientos. En particular, el Japón solicita lo siguiente: en primer lugar, que China reduzca la carga de trabajo que entraña el procedimiento de registro de nuevas instalaciones y la posterior corrección de la información registrada, y que permita el registro fluido y sin demoras indebidas cuando las autoridades competentes y los fabricantes presenten solicitudes o designaciones para el registro de conformidad con los artículos 7 y 9 del Decreto 248. En la actualidad, China exige una amplia gama de documentos e información que, a juicio del Japón, resulta excesiva, y el procedimiento de registro tarda un mes o más en completarse.

2.215. En segundo lugar, que China comunique por escrito los resultados del examen del registro de conformidad con el artículo 14, por ejemplo, mediante la notificación por escrito del número de registro cuando este se haya completado a fin de que el solicitante pueda comprender fácilmente en qué situación se encuentra el procedimiento. En tercer lugar, en lo que atañe al sistema de ventanilla única de comercio internacional de China, que las autoridades y los fabricantes competentes se ven obligados a utilizar al proponer y solicitar el registro: i) que China proporcione un manual detallado sobre la manera de utilizar el sistema, en particular porque, en ocasiones, la interfaz cambia sin previo aviso; ii) añada todos los códigos de productos (SA-CIQ) que no figuren en la lista de códigos de producto que se muestra en el sistema, ya que no es posible registrar el producto alimenticio exportado sin el correspondiente código de producto; iii) permita a las autoridades y los fabricantes competentes cambiar el nombre de los representantes legales y las direcciones de los fabricantes

registrados, manteniendo al mismo tiempo el registro actual porque, en la actualidad, se exige a un fabricante registrarse de nuevo cuando necesita cambiar la información registrada; y iv) permita la presentación de cartas de poder a través del sistema, y confirme la validez y el alcance de los derechos del poder al aceptar una solicitud de conformidad con el artículo 9 del Decreto 248, porque las copias electrónicas de las cartas de poder no pueden cargarse a través del sistema, y China no investiga la legalidad de los derechos de poder para evitar solicitudes realizadas por personas no autorizadas.

2.216. Pedimos a China que aborde estas preocupaciones y facilite las explicaciones, los plazos y las directrices detalladas correspondientes acerca del funcionamiento del Decreto 248, así como del sistema de registro, y responda a las preguntas del Japón que siguen sin respuesta. Por último, a pesar de que el Decreto 248 entró en vigor el 1 de enero de 2022, y con el fin de evitar cargas innecesarias mientras China se esfuerza por mejorar la transparencia de esos procedimientos, el Japón solicita que China i) adopte un período de gracia y permita que las instalaciones registradas exporten artículos con independencia del registro por producto hasta el 1 de julio de 2023, y ii) establezca un punto de contacto para las partes interesadas y las autoridades competentes.

2.217. La delegación del Territorio Aduanero Distinto de Taiwán, Penghu, Kinmen y Matsu formula la declaración siguiente. Habida cuenta de la amplia gama de nuestras 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, las directrices operativas y las actualizaciones de las etapas del procedimiento. 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 puedan transmitir directamente las preocupaciones que les plantee 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 la manera en que la Administración General de Aduanas de China (AGA) está aplicando la medida.

2.218. En segundo lugar, también preocupa el procedimiento de examen y aprobación de la medida. Se desconocen los períodos de tramitación normales o previstos, al igual que la fase en que se encuentra la solicitud. Además, la AGA rechazó algunas de nuestras instalaciones sin aportar explicaciones, mientras que otras no pueden corregir su solicitud en el sistema de registro. 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 AGA 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.

2.219. 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 designe 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 correctamente la información sobre los productos en su registro en línea.

2.220. La delegación de los Estados Unidos formula la siguiente declaración. Los Estados Unidos siguen profundamente preocupados por esta medida, publicada como Decreto 248 el 12 de abril

de 2021, e implementada el 1 de enero de 2022, y siguen cuestionando los beneficios en materia de inocuidad de los alimentos y de salud pública, y si tales beneficios se basan en criterios científicos o de riesgo. Los Estados Unidos señalan que la falta de orientación facilitada por China y la aplicación y la observancia de las medidas por parte de China siguen causando una considerable confusión entre los exportadores y las autoridades competentes. La aplicación inconstante de estas medidas administrativas está causando perturbaciones directas en el comercio. Los organismos de los Estados Unidos siguen enfrentándose a cargas administrativas en sus esfuerzos para resolver los problemas relacionados con los envíos retenidos en los puertos de China.

2.221. Repetimos las declaraciones formuladas en todas las reuniones de este Comité desde febrero de 2020, a saber, que la aplicación de cualquier medida de esta magnitud por parte de los productores, los exportadores y las autoridades competentes requiere mucho más tiempo. Por consiguiente, pedimos de nuevo que China adopte las siguientes medidas para facilitar el comercio: en primer lugar, la Administración General de Aduanas (AGA) de China debería seguir utilizando los procesos existentes de registro de las instalaciones entre Gobiernos, como se indica en el artículo 11 del Decreto 248, y no exigir que las instalaciones introduzcan información en línea, cuando existan tales procesos preestablecidos. En segundo lugar, permitir la entrada de todos los productos procedentes de instalaciones registradas sin exigir una amplia información de registro o la intervención de la autoridad competente para las modificaciones. En tercer lugar, proporcionar un punto central de contacto en la AGA para que las instalaciones se pongan directamente en contacto si tienen problemas con el sistema de registro en línea. Las instalaciones deberían poder comunicarse con este punto de contacto en inglés desde fuera de China, y el punto de contacto no debería remitir a las oficinas dependientes de la AGA en los distintos puertos las preguntas generales en relación con el registro. En cuarto lugar, celebrar una sesión informativa en Ginebra para que los interlocutores comerciales conozcan mejor la aplicación de los Decretos por parte de la AGA.

2.222. Señalamos que las solicitudes de la AGA para que las instalaciones y las autoridades competentes presenten información detallada adicional, por ejemplo, planes de inocuidad de los alimentos para procesos específicos y las fotografías para cada establecimiento, crean cargas administrativas adicionales para los exportadores y pueden resultar innecesarias o injustificadas. Esperamos con interés la respuesta de China a estas solicitudes y observaciones específicas.

2.223. La delegación de la República de Corea formula la siguiente declaración. La República de Corea apoya al Brasil, Australia, el Canadá, los Estados Unidos, el Japón, el Taipei Chino y la Unión Europea al plantear esta preocupación comercial específica. Corea respeta los esfuerzos de China por garantizar la seguridad de los consumidores y agradece que China prosiga la cooperación bilateral. Sin embargo, Corea desea expresar una vez más sus inquietudes en el marco de esta preocupación comercial específica, ya que China no aborda debidamente las preocupaciones que varios Miembros, incluida Corea, han expresado en relación con el Decreto 248, que fue promulgado el 12 de abril de 2021. Para cumplir los requisitos de la Administración General de Aduanas (AGA), Corea se esfuerza por registrar las nuevas categorías de productos añadidas con arreglo al artículo 7 del Decreto 248. Sin embargo, las medidas de la AGA están creando obstáculos innecesarios al comercio porque la finalización del proceso de registro está requiriendo un tiempo considerable. Si bien Corea respeta el objetivo político del Decreto 248, quisiéramos pedir a China que simplifique o acelere su proceso de registro. Además, sugerimos que China adopte un enfoque más eficiente y pragmático con sus medidas, permitiendo que las empresas de las categorías de productos descritas en el artículo 7 registren sus respectivos establecimientos en el sitio web de la AGA. Con el fin de garantizar la transparencia, Corea desea expresar su preocupación por el hecho de que China no haya concedido un plazo prudencial entre su fecha de notificación y la fecha de entrada en vigor de la reglamentación. Dado que las nuevas medidas de China están afectando de manera importante al comercio bilateral, quisiéramos que China facilite su respuesta a las solicitudes de Corea.

2.224. La delegación de Türkiye formula la declaración siguiente. Con respecto a la actual preocupación comercial específica, reiteramos nuestro apoyo a los Miembros que han incluido este punto en el orden del día. Consideramos que China, al igual que los demás Miembros, tiene derecho a adoptar las medidas necesarias para garantizar la inocuidad de los alimentos y dar prioridad a la protección de la salud y la seguridad de las personas. Al mismo tiempo, dichas medidas no deberían crear obstáculos innecesarios al comercio internacional. Observamos que el Decreto 248 abarca una amplia gama de productos alimenticios, y que se requieren más aclaraciones en lo que atañe a 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. Por consiguiente, pedimos a China que revise la lista de productos con un

enfoque más basado en el riesgo, y si es posible que solo incluya los artículos que sean productos de alto riesgo. Por otra parte, la reglamentación del proceso de registro del importador extranjero impone una gran carga de trabajo tanto a los exportadores como a las autoridades competentes de los países exportadores. Se espera de las empresas que exportan los productos alimenticios seleccionados mencionados en el Decreto 248 que se registren facilitando la información necesaria. Es posible que esas empresas necesiten un período de transición para completar su registro con información exacta y, en algunos casos, actualizar sus solicitudes. Consideramos que el registro de las empresas debe tratarse con un enfoque más flexible, y que puede concederse para ello un tiempo adicional. Por lo tanto, pedimos un período de gracia no inferior a 18 meses. Türkiye considera que el reglamento antes mencionado parece estar restringiendo el comercio más de lo necesario. Por consiguiente, Türkiye pide a China que revise esa legislación desde una perspectiva basada en el riesgo y reduzca el alcance de los productos abarcados, además de prorrogar el período de gracia para este reglamento.

2.225. La delegación de Suiza formula la declaración siguiente. Suiza comparte y apoya 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 apoya el objetivo de China de asegurar que solo se importen alimentos inocuos. Sin embargo, lamentamos que las medidas sigan abarcando todas las categorías de alimentos, con independencia de su perfil de riesgo, y que parezcan 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. Por otra parte, Suiza alienta firmemente a China a que permita hasta el 1 de julio de 2023 la entrada de todos los productos procedentes de instalaciones registradas. Este plazo adicional permitiría que las instalaciones introdujesen o actualizarasen correctamente la información sobre los productos en su registro en línea.

2.226. La delegación de México formula la declaración siguiente. La delegación de México hace referencia de manera reiterada, 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, se han iniciado las gestiones para que el registro de empresas mexicanas con actividades de exportación a China, se realice de manera satisfactoria, hemos identificado que prevalecen preocupaciones sobre posibles afectaciones al comercio internacional, ya que se tiene conocimiento sobre recientes inconvenientes en el proceso para el registro de empresas mexicanas. Al respecto, se reitera la importancia de que las medidas que se adopten por los Miembros de este Comité, observen los compromisos internacionales contenidos en el Acuerdo OTC. Asimismo, se solicita a la delegación de China, proporcionar un punto de contacto que brinde asistencia a las empresas que han presentado dificultades para realizar el registro correspondiente. Por último, la delegación de México agradece a la delegación de China la atención prestada a esta declaración.

2.227. La delegación de Chile formula la declaración siguiente. La delegación de Chile agradece la oportunidad de referirse a esta preocupación comercial específica, y le gustaría remitirse a lo expresado en el Comité de Obstáculos al Comercio realizado en marzo pasado sobre esta materia.

2.228. En respuesta, la delegación de China formula la siguiente declaración. 1. La revisión del Proyecto de Medidas Administrativas para el Registro de Productores Extranjeros de Alimentos Importados se basa en la ley, el proceso es abierto y transparente y se ajusta a las normas y las prácticas comunes a nivel internacional. La AGA ha introducido y notificado a la OMC las modificaciones de esta medida y ha ofrecido a los Miembros un plazo para formular observaciones, que ha tenido plenamente en cuenta, y ha aceptado el requisito del período de transición. 2. Al tiempo que trata de fortalecer la supervisión de la inocuidad de los alimentos, la medida también toma plenamente en consideración 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 categorías de productos distintas de las 18 citadas, se adopta la "solicitud a cargo de la propia empresa", que entraña un procedimiento relativamente simplificado.

2.229. China acoge con agrado las sugerencias de que China ofrezca más aclaraciones sobre la aplicación de la medida. De hecho, gran parte de los trabajos preparatorios se ha orientado en este sentido. 3. Para facilitar la aplicación, la AGA ha publicado las reglas de interpretación, la guía para las solicitudes de registro, los documentos de apoyo correspondientes y los formularios de solicitud de registro, así como el manual de funcionamiento del sistema de información del registro. En

septiembre de 2021, China 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. En lo que atañe a la aplicación de las reglas, la AGA ha estado en estrecho contacto con las autoridades competentes de diversos Miembros y otras partes pertinentes. La AGA dio respuesta a sus preocupaciones relativas al registro a través de videoconferencias, llamadas telefónicas, correos electrónicos y cartas. La AGA ha celebrado videoconferencias con 152 Miembros, organizado actividades de formación para más de 2.000 empresas extranjeras a través de asociaciones industriales, y respondió a todas las preguntas de las partes extranjeras pertinentes. 4. Desde la aplicación de la reglamentación, a finales de junio de 2022, más de 100 Miembros han presentado la lista de empresas cuya inscripción se recomienda; en total, se han registrado 73.743 fabricantes extranjeros de 32 categorías de productos alimenticios. En este momento, según nuestra observación, la aplicación de esta medida está siendo cada vez más fluida.

2.1.3.24 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-HC) 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 632⁵⁰)

2.230. La delegación de la Unión Europea formula la siguiente declaración. Como ha manifestado en reuniones anteriores del Comité OTC, la Unión Europea está 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 desea destacar que su rama de producción sigue informando de las dificultades que tiene para ajustarse a la Orden de Control de la Calidad. Desde su adopción en 2021, las empresas europeas se enfrentan a graves dificultades, especialmente debido al requisito de inspección en fábrica para obtener el marcado necesario de la BIS. Con objeto de cumplir la orden reglamentaria, las empresas europeas han presentado con suficiente antelación las solicitudes necesarias a fin de facilitar a las autoridades indias la información requerida para que los auditores de la BIS puedan realizar las auditorías de fábrica. Sin embargo, las auditorías de fábrica no se han realizado. Solo recientemente las ramas de producción europeas están notando algunas mejoras gracias a que han aumentado las posibilidades de viaje para las certificaciones de las fábricas, y a ese respecto agradecemos a la India. No obstante, dichas ramas de producción indican que la Orden de Control de la Calidad sigue planteando dificultades y el proceso es aún muy oneroso y complejo. Además, existe gran preocupación por el hecho de que, además de la Orden de Control de la Calidad, se está aplicando la política de importaciones ([G/TBT/N/IND/143](#)).

2.231. La UE desea recordar que el requisito relativo a las auditorías de fábrica *in situ* y a las pruebas de verificación es oneroso, costoso e innecesario. Además, ante la ausencia de alternativas, el requisito relativo a la Orden de Control de la Calidad es incompatible con las prácticas internacionales en materia de seguridad de los productos. La Unión Europea invita a la India a atender las preocupaciones planteadas y a flexibilizar el requisito relativo a las auditorías de fábrica en el extranjero. La Unión Europea sigue dispuesta a mantener intercambios bilaterales para encontrar una solución adecuada.

2.232. La delegación de los Estados Unidos formula la siguiente declaración. Los Estados Unidos apoyan y reafirman las declaraciones formuladas por otros Miembros en relación con 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 estadounidenses puedan reanudar los envíos de juguetes a la India. Observamos que la incapacidad para realizar las inspecciones en fábrica exigidas por la Orden de Control de la Calidad no afecta únicamente a la industria de los juguetes. En la reunión de marzo, otros Miembros informaron que empresas de las industrias de productos químicos, del papel y del automóvil, entre otras, se enfrentan a los mismos obstáculos a la hora de enviar mercancías a la India. La última vez que una empresa de los Estados Unidos envió juguetes a la India fue hace casi dos años y, si las inspecciones de las fábricas de juguetes no comienzan inmediatamente, es poco probable que las empresas estadounidenses puedan enviar juguetes a la India en 2022. 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

⁵⁰ Las declaraciones anteriores pueden consultarse en [ID 632](#).

los que las empresas estadounidenses puedan cumplir la Orden de Control de la Calidad sin aplazar más sus exportaciones de juguetes a la India.

2.233. La delegación del Canadá formula la siguiente declaración. Como ha manifestado en reuniones anteriores del Comité OTC, el Canadá sigue sin tener claro el objetivo de la prescripción de la India según la cual las instalaciones de fabricación de juguetes deben ser 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 y que, en la India, muchos juguetes extranjeros no han superado una prueba de seguridad y no han pasado las inspecciones eléctricas. No obstante, el Canadá sigue cuestionando la necesidad de inspeccionar las instalaciones de fabricación de juguetes para garantizar la seguridad de estos. ¿Tendría la India la amabilidad de exponer las razones que justificarían una inspección de los sitios de fabricación de juguetes para demostrar que un juguete cumple el requisito relativo a la salud y la seguridad? Y si la finalidad de la inspección en fábrica es, de hecho, la realización de pruebas de productos, ¿por qué motivo no permitiría la India que estas pruebas sean efectuadas por laboratorios acreditados por la Cooperación Internacional de Acreditación de Laboratorios (ILAC)? La rama de producción canadiense continúa expresando gran preocupación por las prescripciones en materia de cumplimiento que la India impone en virtud de la Orden de Control de la Calidad. Recientemente, la industria ha informado que, si bien se están realizando algunas auditorías de fábrica en el extranjero y se ha reanudado el envío de juguetes, los funcionarios indios siguen efectuando pruebas en los puertos de entrada, además de las pruebas que se llevan a cabo en las fábricas. ¿Podría la India explicar la necesidad de este requisito de doble prueba de los productos?

2.234. El Canadá desea recordar que el requisito relativo a las auditorías de fábrica *in situ* y a las pruebas de verificación es oneroso, innecesario y costoso. Asimismo, la imposibilidad de proporcionar alternativas es incompatible con las prácticas internacionales en materia de seguridad de los productos, como la ISO 17067. Además, la verificación y las pruebas debe realizarlas un laboratorio acreditado por el organismo de acreditación indio y solo existen unos pocos 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 el fabricante debe asumir los costos de la auditoría *in situ*, incluido el desplazamiento de los auditores del Gobierno indio hasta y desde la fábrica, el requisito relativo a la auditoría *in situ* otorga a los fabricantes nacionales un trato más favorable que a los extranjeros. El Canadá insta amablemente a la India a que considere la posibilidad de permitir la realización de las pruebas de productos en el país de fabricación por laboratorios acreditados por la ILAC y de eliminar el requisito de auditoría de fábrica en el extranjero. El Canadá espera con interés trabajar con la India para asegurar el acceso a juguetes seguros y de calidad de empresas canadienses.

2.235. En respuesta, la delegación 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 prueba. 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 para los juguetes, se permite la subcontratación de pruebas que no sean de seguridad física, mecánica o 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 LRS de la BIS trata del reconocimiento de los laboratorios extranjeros. La BIS adoptará la decisión relativa al reconocimiento de laboratorios extranjeros teniendo en cuenta el Acuerdo de Reconocimiento Mutuo de la nación de que se trate. Las inspecciones en el extranjero quedaron en suspenso debido a las restricciones impuestas a los viajes internacionales. A medida que se han ido eliminando las restricciones relacionadas con la COVID-19, la BIS ha empezado a realizar inspecciones cuando ha recibido confirmación respecto del viaje de funcionarios de la BIS vacunados con la pauta completa. La BIS ha designado a funcionarios y se ha pedido a los solicitantes que transfieran las cargas relativas a las inspecciones a fin de que estas se lleven a cabo. Las inspecciones se programan cuando se recibe la confirmación de la recepción de las cargas respectivas. Ya se han llevado a cabo

inspecciones preliminares en respuesta a más de 100 solicitudes. Sin embargo, en algunos casos las inspecciones se están retrasando debido a dificultades relacionadas con la emisión del visado.

2.1.3.25 Unión Europea — No renovación de la aprobación de la sustancia activa mancozeb, [G/TBT/N/EU/712](#) (ID 627⁵¹)

2.236. La delegación del Brasil formula la siguiente declaración. El Brasil desea transmitir una vez más su preocupación por la no renovación de la autorización de la sustancia activa mancozeb, según lo indicado en la notificación OTC de la UE que figura en el documento [G/TBT/N/EU/712](#). El mancozeb es una sustancia cuyo empleo está autorizado por la Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria 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 han podido modificarse a tiempo para su exportación al mercado de la UE antes de la entrada en vigor del Reglamento. El Brasil solicita 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.

2.237. La delegación de Colombia formula la siguiente declaración. Colombia reitera su preocupación por la medida notificada por la Unión Europea mediante el documento [G/TBT/N/EU/712](#), de abril de 2020, relacionada con la no renovación de la aprobación de la sustancia activa mancozeb. Como ya lo hemos referido, la UE ha venido adoptando medidas que llevan a la no aprobación del uso de productos para la protección de plantas, que afecta las exportaciones de Colombia. Las medidas de suspensión o no aprobación de la comercialización de numerosas sustancias activas y la posterior reducción de sus LMR al nivel mínimo de detección se están tomando sin contar con evidencia científica sólida y sin demostrar que efectivamente son las medidas menos restrictivas del comercio para alcanzar un nivel de protección adecuado. Sobre la importancia de esta sustancia de protección fitosanitaria ya nos hemos referido en oportunidades anteriores. En esta oportunidad, quisiéramos solicitar a la UE aclaración respecto de la relación entre la notificación que figura en el documento [G/TBT/N/EU/712](#) sobre el mancozeb y la notificación [G/TBT/N/EU/797](#) relativa 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 los límites máximos de residuos; sin embargo, la UE no ha atendido estas solicitudes.

2.238. 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 y sustancias similares. En el comité pasado, la UE indicó que la opinión científica se publicaría en el primer semestre de 2022. A este respecto, y tomando en cuenta que el procedimiento que realiza la EFSA es diferente al proceso de consulta pública internacional que se debe seguir bajo el Acuerdo OTC, instamos a la UE a que notifique las normas correspondientes en una etapa convenientemente temprana y que tome efectivamente en consideración los comentarios que presenten los Miembros, en línea con el artículo 2.9. Igualmente solicitamos se informe a este Comité los pasos a seguir en estos casos. En este caso también existen preguntas e inquietudes entre los productores y exportadores respecto de los mecanismos y procedimientos de inspección y control. La UE no ha dado respuestas claras que permitan predictibilidad al momento de las operaciones de comercio

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

exterior, sobre los mecanismos para inspeccionar o demostrar el cumplimiento de los requisitos. 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.

2.239. La delegación del Paraguay formula la siguiente declaración. Esta preocupación y la no renovación de la aprobación de las demás sustancias ya fue ampliamente discutida tanto en el ámbito de este Comité como en el del Comité MSF por la posterior reducción de los LMR. Por consiguiente, 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. Llamamos la atención sobre la autorización de emergencia más reciente de esta sustancia. Como en otras autorizaciones de emergencia anteriores, el país solicitante, en esta oportunidad Finlandia, presenta los mismos argumentos que el Paraguay y otros Miembros en favor de la utilización de esta sustancia: la no existencia de alternativas disponibles para la protección contra algunas pestes, la importancia del mancozeb para evitar problemas de resistencia y, en general, las pérdidas en producción y financieras que generan algunas pestes que solo pueden ser combatidas efectivamente por esta sustancia. Lo que no menciona la autorización de emergencia es la gran cantidad de hongos contra los cuales se utiliza este fungicida y cuánto más prevalentes son la mayoría de estos en países como el Paraguay, con condiciones climáticas y presión de plagas muy distintas a las de la Unión Europea, y para cuyo control sustancias como el mancozeb son herramientas efectivas y seguras.

2.240. Ya escuchamos a la UE decir que las medidas son solo por 120 días, pero recordamos que no hay límites para la cantidad de veces que estas pueden ser renovadas. Las autorizaciones de emergencia no están destinadas a facilitar el comercio, como sí lo están las tolerancias a las importaciones, pero no hemos recibido respuestas a las reiteradas preguntas presentadas por escrito, en numerosas ocasiones, sobre los mecanismos concretos utilizados para asegurar que productos con LMR temporales se mantengan dentro de las fronteras del Miembro que las autoriza o sobre la coherencia entre esta autorización y las alegadas preocupaciones sobre el impacto para la inocuidad alimentaria de la utilización de estas sustancias, con lo que no solo notamos la discriminación en la práctica que existe entre productores de la UE y socios comerciales, sino también una incoherencia entre el objetivo legítimo buscado y las acciones llevadas a cabo para alcanzarlo. La UE también menciona en sus respuestas, como aquellas contenidas en el documento [G/SPS/GEN/2038](#), que el 90% de las autorizaciones de emergencia se dan para productos aprobados para su uso en la UE y la mayoría de estas están cubiertas por los LMR existentes, pero nuestras preguntas buscan claridad sobre las que no lo están.

2.241. También escuchamos que las autorizaciones de emergencia "solo se utilizan cuando sea necesario hacerlo debido a un peligro o amenaza para la producción vegetal o los ecosistemas que no pueda contenerse por ningún otro medio razonable". Con esa afirmación coincidimos, pero lastimosamente la reducción de los LMR para esta y otras sustancias por uno de los principales importadores de alimentos del mundo deja a nuestros productores y los de otros Miembros sin posibles soluciones rápidas, como la que tienen los miembros de la UE con las autorizaciones de emergencia. 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 del comercio o alternativas válidas para el control de peligros que en este caso no existen, como la UE coincide al otorgar a sus miembros autorizaciones de emergencia. Reiteramos nuestra consulta sobre la manera en que los Miembros interesados en el proceso podemos participar del análisis que la EFSA está realizando sobre el LMR del mancozeb y su estado actual, ya que el resultado se esperaba para la primera mitad de este año, y también sobre cómo serán tenidos en cuenta los comentarios que presenten los Miembros. También esperamos respuestas detalladas sobre las autorizaciones de emergencia planteadas en el Comité MSF que no fueron satisfactoriamente respondidas al indicar que la concesión o denegación de esas autorizaciones "es competencia de los Estados miembros de la UE". Finalmente, señor Presidente, no queremos dejar de reconocer el esfuerzo extraordinario que la UE realiza en los ámbitos bilateral/plurilateral y multilateral, incluidas las dobles notificaciones (OTC/MSF), entre otras. No obstante, una explicación unilateral de las medidas no es lo que mi país y los productores de mi país necesitan, sino un diálogo franco que permita que los reclamos legítimos que hacemos puedan ser atendidos en concordancia con la consecución de los objetivos legítimos de la UE de la forma menos restrictiva para el comercio posible, en cumplimiento de las normas y principios del sistema multilateral de comercio.

2.242. La delegación 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 la agricultura para mitigar riesgos exclusivos de sus circunstancias. Sin embargo, Australia reitera su preocupación por la no renovación del mancozeb que se ha propuesto, y el posible impacto en los límites máximos de residuos (LMR) y los efectos que esto podría tener en el comercio, en particular en las exportaciones de vino a la UE. Australia observa que recientemente la UE ha decidido no renovar la aprobación de varios productos de protección fitosanitaria y modificar posteriormente los LMR pertinentes que afectan al comercio de Australia con Europa. Australia solicita más aclaraciones sobre la manera en que esta decisión incidirá en futuras decisiones sobre los LMR. En particular, entendemos que la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA) ha estado examinando los LMR vigentes para los ditiocarbamatos, y agradeceríamos recibir información sobre el dictamen científico de la EFSA, cuya publicación estaba prevista para el primer semestre de 2022. Australia señala además que su autoridad nacional competente y el Codex han determinado LMR para los ditiocarbamatos que garantizan la protección continua de la salud de las personas, los animales y el medio ambiente, al tiempo que permiten que el comercio continúe.

2.243. La delegación de Costa Rica formula la siguiente declaración. Costa Rica desea expresar su apoyo a la preocupación planteada junto con Paraguay, 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 del mancozeb. Apoyamos las intervenciones de las delegaciones que nos antecedieron.

2.244. La delegación de Chile formula la siguiente declaración. La delegación de Chile se hace eco de lo que fue presentado recientemente en sala. La sustancia activa mancozeb es de gran importancia para la agricultura chilena y, dado que el mancozeb no tiene un producto de reemplazo de similar efectividad y características, la no renovación de autorización por parte de la UE es de gran preocupación para nuestro sector exportador agrícola.

2.245. La delegación del Ecuador formula la siguiente declaración. El Ecuador reitera su preocupación por la no renovación del mancozeb. Como ya lo hemos referido en anteriores ocasiones, este fungicida es utilizado para muchos cultivos estratégicos producidos en el Ecuador y la región, tales como son el banano, el cacao y el brócoli, 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 cual el uso de plaguicidas químicos de uso agrícola que tienen como ingrediente activo al mancozeb son indispensables en la producción agrícola. Debo señalar que, debido al modo de aplicación de dicha sustancia en la producción bananera, el uso del mancozeb supone el método de control fitosanitario de la sigatoka negra más efectivo y respetuoso con el ambiente, considerando que esta enfermedad es la más destructiva y de mayor riesgo a nivel económico para los cultivos de banano y plátano, que puede causar pérdidas de hasta un 50% en el rendimiento. Al Ecuador le preocupa que actualmente no existan alternativas aprobadas para dicha sustancia que cuenten con su debido registro y sean igual de efectivas que el mancozeb. Por lo tanto, 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 mi país.

2.246. El Ecuador insta a la UE a tomar en cuenta la información científica pertinente que existe en los organismos internacionales de referencia que son reconocidos por la OMC, como es el Codex Alimentarius, que cuenta con información relevante sobre esta sustancia. Deseamos recordar que las economías de los países latinoamericanos no logran aún una reactivación efectiva tras los efectos provocados por la pandemia de COVID-19, lo que ha provocado una reducción de los mercados de la oferta agroexportable de estos países. Por lo tanto, continuar la suspensión del uso de moléculas basados solo en la lógica del principio precautorio ocasionará la pérdida de producción y obstáculos a la comercialización de productos, afectando aún más las ya golpeadas economías de países como el Ecuador. Por estos motivos, el Ecuador llama a la Unión Europea a considerar medidas alternativas menos restrictivas del comercio, a identificar sustancias sustitutas que permitan continuar con el comercio existente y a basar sus medidas en estudios concluyentes, que no sean únicamente sobre el principio de precaución, estableciendo períodos de transición de al menos 36 meses para el registro de sustancias alternativas, considerando la limitación actual de herramientas disponibles para el control de plagas.

2.247. La delegación de Uruguay formula la siguiente declaración. El mancozeb es una sustancia activa autorizada y ampliamente utilizada en numerosos países, tales como 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. Se destaca, en particular, su uso para el control de la principal enfermedad que afecta a la producción de manzanas y peras, que es la sarna del manzano y el peral, producida por hongos del género *Venturia* spp. En ese sentido, se comparten las preocupaciones y solicitudes expresadas por otras delegaciones, particularmente ante la posibilidad de que, como resultado del proceso de revisión de los ditiocarbamatos en curso, la UE proceda a una reducción significativa de los LMR 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. Agradeceríamos conocer una actualización sobre el estado de situación del proceso de revisión de estas sustancias en curso, incluyendo la fecha prevista para su finalización y los motivos del aparente retraso, así como la fecha en que podría presentarse una notificación de modificación de los LMR al Comité MSF. En este contexto, al igual que otros Miembros, Uruguay recuerda la importancia de tomar debidamente en cuenta las normas, directrices y recomendaciones internacionales, y la información científica producida en el marco de organismos internacionales de normalización reconocidos en la OMC, tales como el Codex Alimentarius, y de brindar períodos de transición razonables en caso de que se determine una modificación de los LMR.

2.248. La delegación de Argentina formula la siguiente declaración. Argentina mantiene la preocupación general sobre el enfoque basado en el peligro que utiliza la UE en relación con la regulación de pesticidas, sin la identificación de riesgo, lo que constituye un obstáculo técnico al comercio innecesario. En el caso del mancozeb, se trata de un fungicida de amplio espectro utilizado en el cultivo de frutas y hortalizas, así como en cultivos extensivos. Si bien Argentina comparte la preocupación de la UE por fortalecer la protección de la salud humana y proteger el medio ambiente, deseamos resaltar una vez más la importancia de cumplir con los artículos 2.2 y 2.4 del Acuerdo OTC, según el cual "los reglamentos técnicos no restringirán el comercio más de lo necesario para alcanzar un objetivo legítimo". Nos preocupa especialmente el número de sustancias prohibidas por parte de la Comisión de la UE, las cuales van aumentando día a día. Esta situación puede tener graves consecuencias para varios Miembros de la OMC, especialmente los países en desarrollo, cuyas poblaciones y economías dependen en gran medida de las exportaciones agrícolas. Atento a ello, es indispensable que la UE utilice el enfoque de evaluación del riesgo en el análisis de cambios regulatorios y cuente con estudios científicos concluyentes para determinar los diferentes aspectos que puedan afectar a la salud humana y el medio ambiente.

2.249. En respuesta, la delegación 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 relacionado con la no aprobación de la sustancia activa mancozeb con arreglo a lo dispuesto en el Reglamento (CE) N° 1107/2009 relativo a la comercialización de productos fitosanitarios (en adelante, el "Reglamento de la UE sobre productos fitosanitarios").⁵² El Reglamento de Ejecución (UE) 2087/2020⁵³ entró en vigor el 4 de enero de 2021. La no renovación se fundamenta en una evaluación científica llevada a cabo en virtud del Reglamento de la UE sobre productos fitosanitarios por expertos de los Estados miembros de la UE y de la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA). Como la EFSA concluyó que el mancozeb no cumplía los criterios de aprobación establecidos en el artículo 4 del Reglamento (CE) N° 1107/2009, no se renovó la aprobación de esta sustancia. Los Estados miembros de la UE tenían que suspender las autorizaciones vigentes de productos de protección fitosanitaria que contuvieran mancozeb a más tardar en un plazo de 6 meses contados a partir de la fecha de entrada en vigor del Reglamento de Ejecución (antes del 4 de julio de 2021). Los períodos de gracia que en su caso hubieran otorgado los Estados miembros de la UE, de conformidad con el artículo 46 del Reglamento N° 1107/2009, expiraron a más tardar el 4 de enero de 2022, 12 meses después de su entrada en vigor.

2.250. La UE desea informar a los Miembros de que la EFSA ha iniciado recientemente una revisión de los límites máximos de residuos (LMR) vigentes para los ditiocarbamatos (grupo de sustancias al

⁵² Reglamento (CE) N° 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de octubre de 2009, relativo a la comercialización de productos fitosanitarios y por el que se derogan las Directivas 79/117/CEE y 91/414/CEE del Consejo. DO L 309 de 24.11.2009, p. 1.

⁵³ Reglamento de Ejecución (UE) 2020/2087 de la Comisión, de 14 de diciembre de 2020, por el que no se renueva la aprobación de la sustancia activa mancozeb con arreglo a lo dispuesto en el Reglamento (CE) N° 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, relativo a la comercialización de productos fitosanitarios, y por el que se modifica el anexo del Reglamento de Ejecución (UE) N° 540/2011 de la Comisión, DO L 423 de 15.12.2020, p. 50.

que pertenece el mancozeb). Informamos a los Miembros en la última reunión del Comité OTC que se había 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 describe en el documento [G/SPS/GEN/1494/Rev.1](#).⁵⁴ Se espera que en el segundo semestre de 2022 se publique un dictamen científico sobre los ditiocarbamatos. Para consultar posibles alternativas al mancozeb, la base de datos de plaguicidas de la UE⁵⁵ 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). Independientemente de la situación relativa al Reglamento de la UE sobre productos fitosanitarios, se han establecido restricciones de uso del mancozeb en virtud de la legislación de la UE sobre sustancias químicas (REACH⁵⁶), tras la clasificación de la sustancia como CMR (sustancia con propiedades carcinógenas, mutágenas o tóxicas para la reproducción) 1A o 1B con arreglo a ese mismo Reglamento.

2.1.3.26 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 630⁵⁷)

2.251. La delegación 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, 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 diciembre 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 *supra*. 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.

2.252. La delegación de los Estados Unidos formula la siguiente declaración. En julio de 2022, el Ministerio de Productos Químicos y Abonos de la India había notificado 44 Órdenes de Control de la Calidad al Comité OTC de la OMC. Al parecer, en cada una de estas Órdenes se especifican sustancias que corresponden a las 72 sustancias químicas o petroquímicas sujetas al requisito de conformidad con normas establecidas por la Oficina de Normalización de la India, o sustancias que entran en una de esas categorías. En particular, 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](#). Si bien apreciamos la demora del Ministerio en la fecha de aplicación de la Orden mencionada del material de polietileno, la rama de producción estadounidense sigue preocupada por el requisito en materia de etiquetado

⁵⁴ <https://docs.wto.org/dol2fe/Pages/SS/directdoc.aspx?filename=q:/G/SPS/GEN1494R1.pdf&Open=True>
e.

⁵⁵ https://ec.europa.eu/food/plant/pesticides/eu-pesticides-db_en.

⁵⁶ Reglamento (CE) Nº 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de diciembre de 2006, relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y preparados químicos (REACH), por el que se crea la Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos, se modifica la Directiva 1999/45/CE y se derogan el Reglamento (CEE) Nº 793/93 del Consejo y el Reglamento (CE) Nº 1488/94 de la Comisión así como la Directiva 76/769/CEE del Consejo y las Directivas 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE y 2000/21/CE de la Comisión (DO L 396 de 30.12.2006, p. 1).

⁵⁷ Las declaraciones anteriores pueden consultarse en [ID 630](#).

de la medida, que exige marcar la unidad de embalaje más pequeña del producto de polietileno que se suministra al cliente. Con arreglo a este requisito, este marcado debe incluir "códigos de designación" que identifican diversos datos técnicos, como el punto de fusión del producto, densidad, método de elaboración y aplicación. ¿Puede la India explicar el objetivo y el destinatario previstos para estas nuevas etiquetas?

2.253. Reiteramos las observaciones formuladas por la rama de producción de los Estados Unidos de que otros mercados no han aplicado dichas prescripciones en materia de etiquetado a los productos de polietileno 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 la rama de producción sobre formas alternativas de cumplir los objetivos de reglamentación de la India que sean eficaces en función de los costos y mutuamente beneficiosas. ¿Cómo ha considerado la India estas opciones alternativas propuestas? Seguimos informando 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.

2.254. La delegación de la Unión Europea formula la siguiente declaración. La Unión Europea desea apoyar a las delegaciones de los Estados Unidos y el Taipei Chino. La India sigue definiendo e introduciendo normas específicas y prescripciones en materia de certificación para una serie de productos en el marco de las Órdenes de Control de la Calidad. En las Órdenes de Control de la Calidad se exige que un auditor de la Oficina de Normas de la India (BIS) realice una auditoría física *in situ* de las instalaciones de los fabricantes para que los productos fabricados en terceros países reciban la aprobación para las exportaciones a la India. La UE lamenta profundamente que la India se niegue reiteradamente a considerar alternativas significativas a las auditorías extranjeras —que se suspendieron durante más de dos años debido a la pandemia del SARS-CoV-2— como las auditorías virtuales o auditorías a cargo de organismos o entidades de terceros reconocidos internacionalmente. La UE acoge con satisfacción el hecho de que se estén atendiendo progresivamente las solicitudes de inspección. Sin embargo, desea subrayar los beneficios que tendrían para la India y sus interlocutores comerciales las auditorías virtuales y el reconocimiento de laboratorios situados fuera de la India. Por consiguiente, aprovecha la oportunidad para solicitar a las autoridades indias que consideren la posibilidad de preparar normas que permitan el reconocimiento internacional de laboratorios por la BIS, según lo previsto en la legislación en vigor. Esto aceleraría las auditorías y reduciría el costo de las pruebas obligatorias para los fabricantes extranjeros.

2.255. Asimismo, la UE desea reiterar su posición de 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 diversas ramas de producción, los inversores y los Estados miembros de la Unión Europea. Una vez que entren en vigor, las Órdenes de Control de la Calidad supondrán una carga y un costo económico adicionales para las ramas de producción de la UE, que deberán seguir procedimientos gravosos para obtener los permisos y/o licencias necesarios para productos que ya han sido certificados con arreglo a las normas internacionales establecidas. Además, los fabricantes extranjeros deben introducir las modificaciones necesarias en sus sistemas de utillaje para fijar el marcado ISI, lo que podría causar un cierre temporal de algunas líneas de producción. En este contexto, las Órdenes de Control de la Calidad tendrán un escaso valor añadido para los consumidores indios, y no resultará clara la razón de su introducción. Las Órdenes de Control de la Calidad se refieren a una serie de productos químicos y petroquímicos clasificados en los capítulos 28 y 29 del Sistema Armonizado. La UE toma nota sistemáticamente de todas las notificaciones OTC de la India relativas a las Órdenes de Control de la Calidad de Sustancias Químicas y Petroquímicas. La UE acoge con satisfacción las demoras anunciadas en la entrada en vigor de algunas de estas Órdenes. Sin embargo, la UE desea subrayar que algunas de las notificaciones relativas a las Órdenes de Control de la Calidad no indican una fecha determinada de entrada en

vigor. Por ejemplo, algunas Órdenes tienen una fecha específica de entrada en vigor, mientras que otras establecen que la entrada en vigor tendrá lugar 180 días después de la fecha de su publicación en la Gaceta Oficial. La UE solicita a la India que facilite información estructurada sobre el calendario previsto para la adopción de estas medidas.

2.256. 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. 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.

2.257. La delegación de Singapur formula la siguiente declaración. Singapur se suma a las inquietudes expuestas por el Taipei Chino, los Estados Unidos y la Unión Europea, y reitera sus preocupaciones expuestas en las reuniones anteriores de este Comité. A Singapur le sigue preocupando que las Órdenes de Control de la Calidad de la India relativas a las sustancias químicas y petroquímicas puedan afectar al acceso de los fabricantes extranjeros de productos químicos al mercado indio, habida cuenta de las onerosas prescripciones que deben satisfacer las partes interesadas de la rama de producción para cumplir las nuevas medidas, algunas de las cuales no están armonizadas con las normas internacionales. Entendemos que algunos actores de la industria han presentado alternativas para cumplir las prescripciones de las Órdenes de Control de la Calidad, y quisiéramos solicitar respetuosamente a la India que las estudie para facilitar la aplicación operativa de las Órdenes de Control de la Calidad y para garantizar que las prescripciones obligatorias no resulten demasiado complejas o costosas para las empresas conformes a estas normas. Asimismo, exhortamos respetuosamente a la India a armonizar sus Órdenes de Control de la Calidad con las normas internacionales, a reducir los costos de cumplimiento para la rama de producción y a garantizar que las medidas aplicadas no restrinjan el comercio más de lo necesario.

2.258. En respuesta, la delegación 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. 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 inspecciones en el extranjero quedaron en suspenso debido a las restricciones impuestas a los viajes internacionales. A medida que se han ido eliminando las restricciones relacionadas con la COVID-19, la BIS ha empezado a realizar inspecciones cuando ha recibido confirmación respecto del viaje de funcionarios de la BIS vacunados con la pauta completa. La BIS ha designado a funcionarios y se ha pedido a los solicitantes que transfieran las cargas relativas a las inspecciones a fin de que estas se lleven a cabo. Las inspecciones se programan cuando se recibe la confirmación de la recepción de las cargas respectivas. Ya se han llevado a cabo inspecciones preliminares en respuesta a más de 100 solicitudes. Sin embargo, en algunos casos las inspecciones se están retrasando debido a dificultades relacionadas con la emisión del visado.

2.259. 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 94% 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.⁵⁸ Por lo que se refiere a la observación de la UE de que las normas son voluntarias, mientras que las normas obligatorias son reglamentos técnicos, la India solicita a la UE que se remita a la respuesta de la India en sus declaraciones anteriores de las reuniones del Comité OTC.

2.1.3.27 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 651⁵⁹)

2.260. La delegación de la Unión Europea formula la siguiente declaración. La Unión Europea remite a sus declaraciones anteriores en la materia. La UE considera que la Orden es desproporcionada y que crea obstáculos injustificados al comercio, ya que la prescripción de la India va más allá de lo necesario para alcanzar el objetivo declarado e impone una carga y costos adicionales para los exportadores de la UE. 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. Estas prescripciones permiten 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%.

2.261. 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.

2.262. La delegación de los Estados Unidos formula la siguiente declaración. Los Estados Unidos reiteran 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. La India ha afirmado que la medida no es discriminatoria ni restrictiva del comercio porque se aplica a las importaciones de todos los países, y porque la India y diversos interlocutores comerciales expiden sus propios certificados. Los Estados Unidos deben subrayar que ni la aplicación amplia ni varios modos de cumplimiento ofrecen una justificación de dicha medida restrictiva del comercio, sino que ponen de relieve las cuestiones paralelas del acceso desigual a los mercados y la ineficiencia en la reglamentación de la bioseguridad exacerbada por la medida. Instamos una vez más a la India a que rescinda esta medida y colabore con los Estados Unidos y otros interlocutores comerciales para encontrar una alternativa basada en principios científicos que facilite el comercio. Los Estados Unidos han propuesto anteriormente en

⁵⁸ <https://standardsbis.bsbedge.com/> y <https://www.bis.gov.in/index.php/product-certification/products-under-compulsory-certification/scheme-i-mark-scheme/>.

⁵⁹ Las declaraciones anteriores pueden consultarse en [ID 651](#).

numerosas ocasiones cooperar técnicamente con la Autoridad de Inocuidad de los Alimentos y Normas Alimentarias de la India; una vez más, se ofrecen a colaborar con el fin de llegar a una solución mutuamente beneficiosa.

2.263. La delegación del Japón formula la siguiente declaración. El Japón desea reiterar las preocupaciones planteadas en reuniones anteriores del Comité OTC en relación con la medida de la India, 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. El Japón considera que esta medida, que tiene efectos negativos en el comercio de productos agropecuarios entre la India y otros Miembros de la OMC, restringe el comercio más de lo necesario. 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. Si determinados productos ya están sometidos a un control adecuado en el país de origen, la exigencia de que vayan acompañados de certificados de origen no modificado genéticamente y de ausencia de elementos modificados genéticamente restringe el comercio más de lo necesario. El Japón solicita a la India que retire la prescripción de presentar certificados para alimentos debidamente controlados en el país de origen.

2.264. La delegación de Australia formula la siguiente declaración. Australia da las gracias a la India por su compromiso y cooperación constantes en relación con el uso de los certificados de origen no modificado genéticamente y de ausencia de organismos modificados genéticamente, así como por sus respuestas anteriores facilitadas en el Comité OTC. Australia comparte la opinión de que el uso de elementos modificados genéticamente en la agricultura debe ser seguro, y es firme partidaria de una reglamentación para la modificación genética que sea sólida, basada en el riesgo y en la justificación científica. Además de las declaraciones anteriores de Australia sobre esta cuestión, Australia reitera que es una práctica internacional habitual mantener la supervisión y el control de la reglamentación de los cultivos agrícolas sujetos a modificación genética. Por lo tanto, exigir garantías de modificación genética para cada envío no mejora los efectos en materia de reglamentación. A fin de garantizar que el comercio no esté sujeto a costos innecesarios y cargas reglamentarias adicionales tanto para los exportadores australianos como para los importadores indios, Australia solicita que se adopten disposiciones alternativas que reconozcan los sistemas de reglamentación vigentes por los países para controlar las exportaciones de productos modificados genéticamente. Australia mantiene una reglamentación adecuada de los cultivos modificados genéticamente y puede asegurar qué cultivos se someten a modificación genética y cuáles no. Australia agradece la cooperación de la India para llegar a un acuerdo sobre el camino a seguir en esta cuestión durante la reciente visita de la FSSAI al país. La vía convenida avanza hacia un comercio más abierto, de conformidad con los principios del Acuerdo de Cooperación Económica y Comercial entre Australia y la India (AI-ECTA) recientemente firmado. Australia espera seguir colaborando con la India en esta cuestión.

2.265. La delegación del Paraguay formula la siguiente declaración. Mi delegación quisiera agradecer a las delegaciones de Estados Unidos y la Unión Europea por la introducción de esta preocupación en la agenda de hoy y reiterar su apoyo a la misma. Ya hace varios meses, hemos solicitado a la India, a través de nuestra representación en Nueva Delhi, junto con otros Miembros, reconsiderar esta política por considerarla no consistente con sus obligaciones ante esta Organización. Reiteramos que continuamos esperando una respuesta de la India a nuestras preocupaciones y solicitudes y esperamos poder tener novedades a la mayor brevedad posible.

2.266. La delegación del Canadá formula la siguiente declaración. El Canadá desea reiterar las preocupaciones 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. Al Canadá le sigue preocupando que la Orden de la India incida de manera desproporcionada en la capacidad de los países productores de productos modificados genéticamente para exportar a la India, y que restrinja innecesariamente el comercio internacional. El país ha planteado estas preocupaciones en reuniones anteriores del Comité OTC, así como en el Comité MSF y en el Consejo del Comercio de Mercancías. Si bien el Canadá acoge con satisfacción la reciente decisión de la India de aceptar la certificación expedida por el Canadá de origen no modificado genéticamente sobre las exportaciones de frijoles, se trata solo de uno de los 24 productos afectados por la Orden. Seguimos preocupados por las posibles repercusiones en el

comercio de otros cultivos abarcados por la Orden. El Canadá sigue solicitando a la India que estudie un enfoque menos gravoso de cara al cumplimiento de los objetivos declarados de la Orden en materia de inocuidad de los alimentos. Como se ha declarado anteriormente, se deben tener en cuenta los marcos reglamentarios sólidos y basados en datos científicos elaborados en países de todo el mundo, entre ellos el Canadá, puesto que evalúan los riesgos de los productos alimenticios genéticamente modificados antes de su aprobación y comercialización. Solo se autoriza la comercialización de estos productos si cuentan con las autorizaciones correspondientes en materia de inocuidad.

2.267. 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 una vez más 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.

2.268. La delegación del Uruguay formula la siguiente declaración. 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. A la luz de dicho objetivo, deseamos consultar por qué la delegación de la India continúa sin notificar la medida de referencia al Comité MSF de esta Organización, como lo hiciera al Comité OTC. 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, al igual que el Paraguay, 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 un año y medio.

2.269. La delegación de Nueva Zelanda formula la siguiente declaración. Nueva Zelanda reconoce y apoya las medidas centradas en objetivos legítimos, como la protección de la salud y la seguridad humanas. A Nueva Zelanda le sigue preocupando que los requisitos en materia de certificación de origen no modificado genéticamente aplicables a determinados alimentos estén imponiendo restricciones y costos adicionales a los actuales intercambios de mercancías abarcadas por la medida. Nueva Zelanda sigue alentando a la India a que acepte una garantía de ámbito nacional en lugar de exigir una certificación de origen no modificado genéticamente para cada envío.

2.270. La delegación de la Argentina formula la siguiente declaración. Queremos agradecer a la UE y EEUU por la inclusión de esta preocupación comercial específica en la agenda del Comité y solicitamos que se registre el apoyo de la Argentina a la misma. Respecto a esta medida, la Argentina reitera su preocupación y deseamos nuevamente destacar que la medida no tiene explicación científica que la sustente. La Argentina teme que este requisito sienta un precedente, que en un futuro se incluyan otros productos o incluso sus derivados, y que este requisito resulte en una barrera al comercio. Por ello solicitamos que la India considere revisar esta medida.

2.271. En respuesta, la delegación 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. El EIC expide más de 9.000 certificados de origen no modificado genéticamente y de ausencia de elementos modificados genéticamente para la exportación de cultivos alimentarios primarios, así como para productos alimentarios elaborados destinados a la exportación a varios países. Cabe señalar que la mencionada Orden no es restrictiva del comercio, puesto que los envíos de los productos especificados ya se pueden importar en la India, acompañados del certificado de origen no modificado genéticamente y de ausencia de elementos modificados genéticamente en el formato prescrito. En la sección 7 de la Ley de Protección del Medio Ambiente (1986) y su Reglamento se prescribe que nadie podrá importar o exportar organismos, sustancias o células modificados genéticamente si no cuenta con la autorización del Comité de Aprobación de Ingeniería Genética (GEAC). En la notificación de la DGFT N° 2 (RE-2006)/2004-2009, de 7 de abril de 2006, sobre la "Importación de Alimentos Modificados Genéticamente", se afirma que la importación de organismos modificados genéticamente y organismos vivos modificados se regirá por las disposiciones de la Ley de Protección del Medio Ambiente de 1986 y el Reglamento de 1989. Hasta la fecha, el GEAC no ha aprobado ninguna variedad de cultivo obtenida por ingeniería genética o modificada genéticamente que figure en la Orden mencionada *supra*. La prescripción del certificado de origen no modificado genéticamente y de ausencia de elementos modificados genéticamente para la importación de 24 cultivos alimentarios es una garantía exigida de las autoridades competentes de los países exportadores de que los cultivos alimentarios exportados a la India son de origen no modificado genéticamente y no contienen elementos modificados genéticamente. Hasta la fecha, hay varios interlocutores comerciales, como los Estados Unidos, el Reino Unido, Australia, el Canadá, Türkiye, el Irán, China, la UE (incluidos Italia, Alemania, Francia) y Tailandia, que ya están expidiendo los certificados exigidos.

2.1.3.28 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 666⁶⁰)

2.272. La delegación de China formula la siguiente declaración. Aunque apoyamos las restricciones impuestas por la Arabia Saudita a las sustancias peligrosas presentes en los productos eléctricos y electrónicos, tras un somero estudio, el proyecto de Reglamento propuesto por la Arabia Saudita sigue siendo incompatible con las prácticas internacionales; en especial, las disposiciones relativas a los procedimientos de evaluación de la conformidad crean obstáculos innecesarios al comercio, por lo que China desea plantear las siguientes preocupaciones. 1. Según el artículo 5 y el apéndice 3, los proveedores deben obtener un certificado de conformidad (tipo 1a) de una organización de certificación autorizada. Sin embargo, en la práctica internacional en materia de restricciones a la utilización de sustancias peligrosas suele ser el fabricante quien prepara los documentos técnicos que prueban la conformidad de los productos a la luz de la norma internacional 63000 de la CEI y quien presenta la declaración de conformidad. Para responder a los requisitos del informe de pruebas descritos en el Reglamento notificado se necesita un informe de pruebas completo de los productos, lo que significa que las empresas deben someter a prueba todos los componentes, a un nivel de material homogéneo, lo que requiere mucho tiempo y recursos. Por el contrario, la norma internacional 63000 de la CEI permite a los fabricantes trabajar con sus cadenas de suministro para recopilar la documentación técnica como prueba de cumplimiento, que es un procedimiento o método común para las restricciones de sustancias peligrosas aplicado y aceptado por la comunidad internacional. Por consiguiente, se recomienda que los procedimientos de evaluación de la conformidad cumplan las actuales prácticas mundiales y que la preparación de los documentos técnicos se ajuste a la norma 63000 de la CEI.

2.273. 2. El ámbito de aplicación del Reglamento de esta notificación se restringe a los aparatos eléctricos y electrónicos, pero el apéndice incluye las baterías y los acumuladores (códigos 8506 y 8507 del SA). Sobre la base de las diferencias entre las baterías y los aparatos eléctricos y electrónicos, y tomando como referencia el método de gestión y control aplicado hoy en todo el mundo, se recomienda excluir del ámbito de aplicación de este Reglamento las baterías y los acumuladores. 3. Con respecto al porcentaje autorizado de sustancias peligrosas en los aparatos o dispositivos eléctricos y electrónicos especificados en el apéndice, muchos materiales (aleaciones de cobre, aleaciones de acero, y soldaduras para alta temperatura, etc.) no están actualmente en condiciones de cumplir las prescripciones en materia de limitación contenidas en el Reglamento

⁶⁰ Las declaraciones anteriores pueden consultarse en [ID 666](#).

debido a que la tecnología todavía no está consolidada o a que no se dispone de materiales alternativos. Para aclarar las exenciones correspondientes, se recomienda remitirse al anexo III de la Directiva de la UE 2011/65/UE (RUSP) o a la "Lista de exenciones en el catálogo de gestión del cumplimiento para la aplicación de sustancias restringidas" publicada por el Ministerio de Industria y Tecnología de la Información de China.

2.274. La delegación de los Estados Unidos formula la siguiente declaración. Los Estados Unidos dan las gracias a la Arabia Saudita por su constante colaboración respecto del "Reglamento Técnico sobre Restricciones a la Utilización de Sustancias Peligrosas (RUSP)". Nos complace recibir la respuesta de junio por parte de la Organización de Normalización de la Arabia Saudita (SASO) en relación con nuestras preocupaciones con respecto al Reglamento RUSP del Reino. En su respuesta, la SASO expresó su intención de aceptar una declaración de conformidad del proveedor (DCP) a media que comience a aplicar el Reglamento RUSP. Según lo entendemos ahora, la decisión de aceptar las declaraciones de conformidad del proveedor en el marco del Reglamento RUSP armoniza las prescripciones del Reino en materia de evaluación de la conformidad con las de otros Miembros de la OMC, y debería resolver un obstáculo al comercio potencialmente significativo. Damos las gracias al Reino por su total compromiso con los Gobiernos y las partes interesadas del sector privado y por tener nuestras observaciones en consideración. También tomamos nota y agradecemos la decisión de proporcionar una aplicación gradual del Reglamento por categoría de productos que comenzó a principios de este mes. Habida cuenta del amplio alcance de la medida y el cambio significativo de las prescripciones en materia de evaluación de la conformidad según se va adoptando la medida, esperamos ver el Reglamento y las directrices revisadas lo antes posible. Es posible que nos surjan preguntas y comentarios adicionales para la SASO a medida que se publique el Reglamento revisado y se apliquen las prescripciones. Damos las gracias a la SASO de antemano por su constante compromiso, y apreciamos su disposición a tener en cuenta nuestras observaciones.

2.275. La delegación del Reino Unido formula la siguiente declaración. El Reino Unido agradece a la Arabia Saudita el compromiso constructivo en la presentación de la notificación [G/TBT/N/SAU/1166](#), en la que se establecen sus requisitos técnicos para la restricción de sustancias peligrosas en los aparatos eléctricos y electrónicos. Queremos dar las gracias a la Organización de Normalización, Metrología y Calidad de la Arabia Saudita (SASO) por celebrar el taller con las partes interesadas en mayo y por facilitar una respuesta por escrito a nuestras demás preguntas. El Reino Unido señala que, según esta respuesta presentada por escrito, las autoridades sauditas aceptarán ahora la declaración de conformidad del proveedor. El Reino Unido acoge con satisfacción este cambio. Si se aplica como se describe, la aceptación de la declaración de conformidad del proveedor estará en consonancia con la práctica internacional habitual. También proporcionará a las empresas un medio menos gravoso de demostrar el cumplimiento del Reglamento Técnico que la certificación de conformidad con terceros. Cuando se aplican a un producto varios reglamentos que requieren una declaración de conformidad, una práctica internacional habitual es que se permita al fabricante fusionar todas esas declaraciones en un único documento. Agradeceríamos que la Arabia Saudita confirmase que las autoridades sauditas aceptarán una única declaración de conformidad para abarcar toda la legislación pertinente.

2.276. El Reino Unido agradece que la SASO indique en su respuesta por escrito que modificará las directrices de aplicación para reflejar la aceptación de la declaración de conformidad del proveedor. Alentamos a la Arabia Saudita a que modifique también el propio Reglamento Técnico para reflejar este cambio, y a que notifique el texto actualizado del Reglamento Técnico y las directrices modificadas al Comité OTC en un *addendum*. Deseamos reiterar nuestro agradecimiento a la Arabia Saudita por retrasar la fecha de aplicación y elaborar directrices para apoyar a la rama de producción en el cumplimiento de la medida. Nos pondremos en contacto con ustedes si nos surgen más preguntas. El Reino Unido da las gracias a la Arabia Saudita por su constante colaboración productiva, y espera con interés que haya comunicación en el futuro con la Arabia Saudita sobre esta cuestión.

2.277. La delegación de la Unión Europea formula la siguiente declaración. La Unión Europea agradece a la Arabia Saudita su disponibilidad para tratar este asunto de manera bilateral. La UE agradece el aplazamiento de seis meses (hasta el 5 de julio de 2022) de la aplicación del Reglamento Técnico sobre Restricciones a la Utilización de Sustancias Peligrosas (RUSP) y las fechas de aplicación gradual por categorías de producto notificadas al Comité OTC el 10 de febrero de 2022 ([G/TBT/N/SAU/1166/Add.1](#)). Se seguirá con interés la aplicación práctica del Reglamento RUSP de la Arabia Saudita. La UE acoge con satisfacción el documento de orientación para la rama de

producción sobre el Reglamento RUSP de la Arabia Saudita y agradecería recibir información sobre cualquier nuevo plan para involucrar a los interlocutores comerciales y las partes interesadas en la aplicación práctica del Reglamento, así como sobre las medidas que puedan adoptarse para vigilar su cumplimiento. En cuanto a la evaluación de la conformidad, la UE acoge con satisfacción la confirmación, en la reunión bilateral, de que la Arabia Saudita ha decidido aceptar la declaración de conformidad del proveedor por el fabricante o su representante autorizado para los productos incluidos en el ámbito de aplicación del Reglamento RUSP de la Arabia Saudita, como se hace en la práctica habitual a nivel internacional y de la UE. La UE subraya que se trata de un acontecimiento importante e invita a la Arabia Saudita a notificar la medida pertinente al Comité OTC y a actualizar debidamente el documento de orientación para la rama de producción.

2.278. La UE entiende que la Arabia Saudita introducirá las fecha de vencimiento para los elementos incluidos en la lista de sustancias excluidas de la aplicación de límites de materiales peligrosos (anexo 1a del Reglamento Técnico). La Arabia Saudita introducirá, además, mecanismos para modificar la lista de sustancias excluidas de la aplicación de límites de materiales peligrosos, así como la lista de sustancias restringidas (anexo 1b del Reglamento Técnico) para su armonización con el Reglamento RUSP de la UE. La UE acoge favorablemente estas novedades. 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. En este contexto, nos gustaría conocer el plazo para la 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 UE entiende que, una vez adoptado, el Reglamento RUSP del CCG sustituirá a las disposiciones nacionales del RUSP en la región. 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 cuestiones técnicas a nivel bilateral.

2.279. La delegación 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. Suiza aprecia los recientes esfuerzos del Reino de la Arabia Saudita por permitir una aplicación fluida de las medidas, como el aplazamiento de la aplicación de las medidas, la aplicación gradual, la publicación de un documento de orientación o la útil colaboración con los Miembros interesados y las partes interesadas. Asimismo, comprendemos el objetivo legítimo del Reino de la Arabia Saudita de proteger el medio ambiente y la salud y la seguridad públicas. Suiza alienta al Reino de la Arabia Saudita a asegurarse de que esas prescripciones no creen obstáculos innecesarios al comercio. En particular, agradeceríamos cualquier aclaración relativa a la aceptación de la declaración de conformidad del proveedor, que constituye una práctica internacional habitual. Además, la aplicación de las prescripciones sigue generando 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. Por último, alentamos al Reino de la Arabia Saudita a que siga colaborando con las partes interesadas y a que facilite directrices claras y transparentes a fin de contribuir al cumplimiento de dichas prescripciones.

2.280. En respuesta, la delegación del Reino de la Arabia Saudita formula la siguiente declaración. La Arabia Saudita desea expresar su reconocimiento por las cuestiones planteadas por China, los Estados Unidos, el Reino Unido, la Unión Europea y Suiza por sus útiles observaciones acerca del Reglamento Técnico sobre Restricciones a la Utilización de Determinadas Sustancias Peligrosas. El Reglamento Técnico de la Arabia Saudita se ha elaborado en consonancia con las prácticas internacionales y las buenas prácticas de reglamentación (BPR) del Acuerdo OTC. En lo que respecta a los procedimientos de evaluación de la conformidad para los productos incluidos en el ámbito de aplicación del Reglamento Técnico RUSP, deseamos informarles de que se aceptará una declaración de conformidad del proveedor del tipo "autodeclaración" para los productos suministrados por el fabricante o el representante legal del fabricante, y la autoridad competente de la Arabia Saudita está en proceso de publicación de esta decisión. Por último, la Arabia Saudita siempre se complace en entablar conversaciones bilaterales mediante la celebración de talleres y reuniones para aclarar el Reglamento y recibir observaciones y preguntas, que se revisarán y se tendrán en cuenta.

2.1.3.29 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 667⁶¹)

2.281. La delegación de México formula la siguiente declaración. La delegación de México hace referencia a su intervención en la pasada reunión de este Comité en marzo de 2022, respecto al Proyecto por el que se modifica el Reglamento de Normas y de Inocuidad de los Alimentos Importados notificado por el Gobierno de la India el 25 de noviembre de 2020, ante los Miembros de este Comité bajo la nomenclatura [G/TBT/N/IND/180](#). Durante la reunión de marzo, la delegación de la India indicó que se publicarían las guías detalladas para el registro de empresas y que se proporcionará un tiempo suficiente para el cumplimiento de la medida, sin embargo, al momento no tenemos mayor información respecto al desarrollo de la medida o de que se haya definido una fecha de entrada en vigor, por lo que agradeceremos nos compartan cualquier información actualizada que se tenga al respecto. Asimismo, reiteramos la gran relevancia de esta medida para la industria y el Gobierno de México, así como nuestro interés en dar un seguimiento oportuno a la misma. La delegación de México da las gracias a la delegación de la India por su atención a esta declaración.

2.282. La delegación de la Unión Europea formula la siguiente declaración. La Unión Europea remite a sus declaraciones anteriores en la materia. 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 entra en vigor en junio de 2022. La medida parece ser mucho más restrictiva del comercio de lo necesario para alcanzar los objetivos previstos de inocuidad de los alimentos. Además, 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 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. 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, quedan 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.

2.283. La delegación 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](#). Como ya han señalado en reuniones anteriores del Comité OTC, 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. 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 tanto, pedimos de nuevo a la India que proporcione más información sobre esta medida y su plan de aplicación.

2.284. La delegación del Japón formula la siguiente declaración. El Japón comparte las preocupaciones expresadas por otros Miembros en relación con la modificación introducida por la India en el Reglamento de Normas y de Inocuidad de los Alimentos. El reglamento impondrá cargas adicionales a los operadores comerciales que tienen previsto exportar productos alimenticios 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

⁶¹ Las declaraciones anteriores pueden consultarse en [ID 667](#).

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, entre otros aspectos. El Japón insta a la India a que aborde con sinceridad las preocupaciones y las observaciones de los países Miembros a fin de asegurarse de que la nueva norma no cree obstáculos innecesarios al comercio.

2.285. La delegación 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 la colaboración establecida en torno a esta cuestión entre el FSSAI y el Departamento de Agricultura, Agua y Medio Ambiente, en particular con los funcionarios del FSSAI en su reciente visita a Australia. El FSSAI ya informó anteriormente de que el reglamento propuesto no se aplicaría a todos los establecimientos del sector alimentario. También informó de que las prescripciones solo se aplicarían a los fabricantes de productos específicos en función del historial de incumplimiento detectado en la frontera. Australia agradecería recibir confirmación por escrito del asesoramiento del FSSAI. Asimismo, recomienda respetuosamente que se modifique el reglamento a fin de aclarar las categorías de alimentos incluidas. Debería haber una correlación entre las medidas propuestas y los riesgos que entrañan los alimentos importados; además, esas medidas deberían estar en consonancia con las normas, directrices y códigos de prácticas alimentarias internacionales del Codex. Australia considera que las normas alimentarias deberían fundamentarse en principios científicos sólidos basados en los riesgos. 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 y aguarda con interés seguir colaborando sobre este proyecto de reglamento.

2.286. La delegación del Canadá formula la siguiente declaración. El Canadá desea reiterar las preocupaciones planteadas en las anteriores reuniones del Comité OTC en lo que respecta al proyecto de la India por el que se modifica su Reglamento de Normas y de Inocuidad de los Alimentos (Importaciones) en relación con el registro, la inspección y/o la auditoría de las instalaciones extranjeras que fabrican productos alimenticios destinados a la India. Si bien el Canadá reconoce el derecho de la India a adoptar las medidas necesarias para proteger la salud y la seguridad públicas, varios elementos contenidos en el proyecto de modificación de la India siguen siendo ambiguos. Como 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.

2.287. La delegación de Nueva Zelandia formula la siguiente declaración. Nueva Zelandia reconoce y apoya las medidas centradas en objetivos legítimos, como la protección de la salud y la seguridad humanas. Sin embargo, Nueva Zelandia desea comprender mejor la finalidad de las prescripciones propuestas en relación con el registro y la auditoría de las instalaciones extranjeras de elaboración de alimentos, en particular por qué esta prescripción es aplicable únicamente a los fabricantes extranjeros. Nueva Zelandia agradecería una aclaración sobre el alcance total de los productos a los que se aplica esta medida. Pedimos también información adicional sobre cómo se aplicará la medida, en particular sobre el plazo que se establecerá para garantizar que los exportadores reciban aviso con antelación suficiente para el cumplimiento. Observamos que, a falta de más información, estas prescripciones generan incertidumbre a los fabricantes y los exportadores.

2.288. La delegación de la Argentina formula la siguiente declaración. Queremos agradecer a México, la UE y los Estados Unidos por la inclusión de esta preocupación comercial específica en la agenda del Comité y solicitamos que se registre el apoyo de Argentina. Queremos señalar que Argentina ha remitido oportunamente consultas por escrito al Punto Focal de la India y estamos

esperando aún respuesta. Cabe mencionar que la publicación del proyecto de reglamento ha generado la continua consulta de los colectivos interesados argentinos sobre el alcance del mismo, sin que contemos hasta el momento con respuestas oficiales, lo cual genera incertidumbre a nuestros exportadores. La Agregaduría Agroindustrial de Argentina en la India mantuvo una reunión con el Director del FSSAI en Nueva Delhi en marzo de este año y consultamos sobre esta norma. La respuesta que recibimos fue que la implementación de la norma estaba todavía bajo análisis, ya que se habían recibido comentarios de todas las partes interesadas. El FSSAI también aclaró a los funcionarios argentinos en Delhi que la implementación de la medida se comunicaría con suficiente antelación. Sin embargo, esto fue una conversación bilateral. No hubo ningún tipo de comunicación por escrito respecto a todas las consultas que presentó Argentina oficialmente por escrito. Es por eso que instamos a la India a presentar respuestas a nuestras consultas y a notificar la medida con tiempo para que se realicen comentarios.

2.289. En respuesta, la delegación de la India formula la siguiente declaración. Con la intención de determinar si las instalaciones extranjeras que fabrican productos alimenticios se ajustan a lo dispuesto en las prescripciones del Reglamento de Normas y de Inocuidad de los Alimentos y a las normas alimentarias, el FSSAI elaboró el reglamento denominado "Food Safety and Standards (Import) First Amendment Regulations, 2021" (primera modificación del Reglamento de Normas y de Inocuidad de los Alimentos [Importación], de 2021), en relación con el registro y la inspección de las instalaciones extranjeras que fabrican productos alimenticios destinados a ser exportados a la India. De acuerdo con lo estipulado en dicho reglamento, el Organismo de Normas y de Inocuidad Alimentaria podrá especificar las categorías de productos alimenticios sobre la base de los riesgos asociados y, por consiguiente, las instalaciones extranjeras que fabriquen productos alimenticios comprendidos en esas categorías y que deseen exportar dicho producto alimenticio a la India deberán registrarse ante el Organismo de Normas y de Inocuidad Alimentaria antes de exportar a la India. No obstante, se están sometiendo a consideración las directrices detalladas y los procedimientos operativos normalizados con inclusión del ámbito de aplicación de este reglamento. Por lo tanto, de conformidad con el reglamento en cuestión, el FSSAI está procediendo a elaborar unas directrices que incluyan información de procedimiento y orientaciones para que los fabricantes extranjeros de productos alimenticios cumplan el reglamento. Además, una vez finalizados, los procedimientos operativos normalizados se publicarán por separado y, a efectos de cumplimiento, se concederá tiempo suficiente teniendo en cuenta la solicitud de aplicación.

2.1.3.30 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 133⁶²)

2.290. La delegación de Indonesia formula la siguiente declaración. El Gobierno de Indonesia expresa su agradecimiento a la India por haber respondido a las preocupaciones transmitidas por Indonesia en relación con la política de restricciones a la importación de neumáticos en la reunión del Comité OTC celebrada en marzo de 2022. Sin embargo, Indonesia lamenta no haber encontrado hasta ahora una solución adecuada para resolver estos problemas. A Indonesia le consta 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. Esa 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 Nº 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 puede llegar a obstaculizar las exportaciones de neumáticos a la India, teniendo en cuenta la muy limitada variedad 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.

2.291. Aunque no hay disposiciones oficiales que rijan las restricciones a la importación de esos neumáticos, los importadores deben presentar una declaración independiente por correo electrónico por lo que se refiere a las restricciones a la importación de determinados tipos y categorías de tamaño de neumáticos que pueden producirse en el país, obligación que en caso de incumplimiento daría lugar a sanciones penales en virtud de la Ley de Comercio Exterior (Desarrollo y Regulación) de 1992. Asimismo, Indonesia considera que la aplicación de dicha política entraña un trato discriminatorio, pues se aplica de manera selectiva a determinados países Miembros que podrían ser competidores y perturbar su acceso a los mercados de los neumáticos nacionales, y obstaculiza

⁶² Las declaraciones anteriores pueden consultarse en [ID 133](#).

de facto la exportación de neumáticos de Indonesia. 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 válida 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. A este respecto, Indonesia confía en que la India pueda brindar más aclaraciones sobre estas dos cuestiones y le pide que revise o suprima la política para garantizar su conformidad con las disposiciones aplicables del Acuerdo OTC de la OMC.

2.292. En respuesta, la delegación de la India formula la siguiente declaración. Las observaciones relativas a las medidas en materia de licencias de importación ya se han abordado en el seno de Comité de Licencias de Importación, el Comité de Acceso a los Mercados y el Consejo del Comercio de Mercancías. 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.

2.1.3.31 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 428⁶³)

2.293. La delegación de la República de Corea formula la siguiente declaración. La República de Corea es consciente de los esfuerzos de China por proteger la salud de su población mediante la mejora de la eficiencia de la supervisión y la gestión del ciclo de vida de los dispositivos médicos y el fortalecimiento de la responsabilidad de las empresas a través del Reglamento de Control de los Dispositivos Médicos. Las empresas que exportan dispositivos médicos a China tienen que presentar un informe de pruebas expedido por un "laboratorio de pruebas cualificado" para obtener la autorización de comercialización conforme al Reglamento mencionado. No obstante, sigue sin aclararse la definición específica ni el alcance de los "laboratorios de pruebas cualificados" previstos en el Reglamento de Control de los Dispositivos Médicos. Se trata de la misma cuestión que Corea planteó en las reuniones anteriores del Comité OTC, a lo que China respondió en la reunión del Comité OTC de marzo de 2022 con una explicación del artículo 75 del Reglamento. En cuanto a la respuesta de China, solicitamos una explicación más detallada de lo que significa "organismos de inspección reconocidos por las autoridades de certificación, acreditación y control de medicamentos". Corea recomienda a China que incluya como "laboratorios de pruebas cualificados" a los "laboratorios de pruebas acreditados internacionalmente" que estén equipados con las instalaciones y la mano de obra apropiados de conformidad con las normas y reglamentos internacionales pertinentes. Consideramos que nuestra solicitud se ajusta a la intención de China de promover la innovación en su rama de producción nacional de dispositivos médicos simplificando el proceso chino de examen previo a la comercialización al objeto de permitir que los dispositivos médicos novedosos y de alta calidad entren en su mercado de manera oportuna. Por lo tanto, solicitamos que China incluya los "laboratorios de pruebas acreditados internacionalmente" en su definición de "laboratorios de pruebas cualificados".

2.294. En respuesta, la delegación de China formula la siguiente declaración. China lamenta que Corea no haya facilitado su declaración sobre este tema paralelamente a la reunión; a este respecto, me gustaría responder brevemente. 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

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

médicos. Por lo tanto, si Corea desea realizar pruebas a los dispositivos médicos, los laboratorios extranjeros pueden ponerse en contacto con las autoridades competentes mencionadas.

2.1.3.32 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 224⁶⁴)

2.295. La delegación del Territorio Aduanero Distinto de Taiwán, Penghu, Kinmen y Matsu formula la siguiente declaración. El Territorio Aduanero Distinto de Taiwán, Penghu, Kinmen y Matsu agradece a la India la explicación que proporcionó sobre sus medidas de inspección *in situ* en la reunión anterior de marzo de 2022. No obstante, nos siguen preocupando los procedimientos para la solicitud de la certificación IS 17404:2020 (chapas y tiras de acero electrolgalvanizado laminado en frío y en caliente) con arreglo a la Orden relativa al Acero y sus Productos (Control de Calidad), de 2020. En primer lugar, la India ocupa el cuarto lugar como mercado de exportación de los productos en cuestión. El volumen anual del comercio de exportación superó los USD 3 millones en 2020 y 2021. Desde la entrada en vigor de la norma IS 17404:2020, nuestras empresas han tenido dificultades para recibir las visitas de inspección de los funcionarios de la BIS *in situ* debido a la persistencia de los efectos de la COVID-19 y las políticas de cuarentena conexas. El valor de las exportaciones descendió bruscamente hasta los USD 215.000 en el primer semestre del año. Esto ha obstaculizado gravemente las importaciones indias de acero y productos de acero de alta calidad procedentes de nuestras empresas y ha afectado negativamente al comercio bilateral. Sugerimos encarecidamente que la India aplique medidas alternativas durante la pandemia, como aceptar informes de pruebas y de inspección de otros Miembros de la OMC o permitir la inspección de las fábricas a distancia. En segundo lugar, la visita/inspección *in situ* de las fábricas es un requisito costoso, que puede causar una carga comercial innecesaria para los fabricantes de fuera de la India. Nos gustaría señalar a la atención de la India la tendencia de la adopción de tecnologías digitales para acelerar el proceso de certificación y sugerir que acepte la inspección virtual o a distancia como una de las medidas de evaluación de la conformidad.

2.296. La delegación de la Unión Europea formula la siguiente declaración. La UE coincide con la delegación del Taipei Chino. La India sigue definiendo e introduciendo normas específicas y prescripciones en materia de certificación para una serie de productos, al amparo de las 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. La UE lamenta profundamente que la India se haya negado en repetidas ocasiones a considerar la posibilidad de recurrir a opciones alternativas significativas a las auditorías extranjeras —que se suspendieron durante más de dos años debido a la pandemia de SARS CoV-2—, como las auditorías virtuales o auditorías a cargo de organismos o entidades de terceros reconocidos internacionalmente. La UE acoge con satisfacción el hecho de que se estén atendiendo progresivamente las solicitudes de inspección. Sin embargo, desea subrayar los beneficios que tendrían para la India y sus interlocutores comerciales las auditorías virtuales y el reconocimiento de laboratorios situados fuera de la India. Por consiguiente, aprovecha la oportunidad para solicitar a las autoridades indias que consideren la posibilidad de preparar normas que permitan el reconocimiento internacional de laboratorios por la BIS, según lo previsto en la legislación en vigor. De esta manera, se agilizarían las auditorías y se reduciría el costo de las pruebas obligatorias para los fabricantes extranjeros.

2.297. Asimismo, la UE desea reiterar su posición de 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 diversas ramas de producción, los inversores y los Estados miembros de la Unión Europea. Una vez que entren en vigor, las Órdenes de Control de la Calidad supondrán una carga y un costo económico adicionales para las ramas de producción de la UE, que deberán seguir procedimientos gravosos para obtener los permisos y/o licencias necesarios para productos que ya han sido certificados con arreglo a las normas internacionales establecidas. Además, los fabricantes extranjeros deben introducir las modificaciones necesarias en sus sistemas de utillaje para fijar el marcado ISI, lo que podría causar un cierre temporal de algunas líneas de producción. En este contexto, las Órdenes de Control de la Calidad tendrán un escaso valor añadido para los consumidores indios, y no resultará clara la razón de su introducción. 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

⁶⁴ Las declaraciones anteriores pueden consultarse en [ID 224](#).

en vigor. Sin embargo, habida cuenta de las prórrogas ordinarias para algunos aceros y productos de acero, la UE sigue sin tener claro el número exacto de productos de acero que ya están sujetos a certificación obligatoria y cuáles todavía no están comprendidos en el ámbito de la Orden de Control de la Calidad. La UE agradecería que la India facilitase una lista actualizada de los productos de acero para los que 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, queríamos saber si la India tiene previsto aceptar el acero y los productos de acero de fabricantes extranjeros producidos de conformidad con las normas internacionales, como las normas ISO, y reducir la lista de productos de acero comprendidos en las Órdenes de Control de Calidad.

2.298. En respuesta, la delegación 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 Oficina de Normas de la India 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.

2.300. Las inspecciones en el extranjero quedaron en suspenso debido a las restricciones impuestas a los viajes internacionales. A medida que se han ido eliminando las restricciones relacionadas con la COVID-19, la BIS ha empezado a realizar inspecciones cuando ha recibido confirmación respecto del viaje de funcionarios de la BIS vacunados con la pauta completa. La BIS ha designado a funcionarios y se ha pedido a los solicitantes que transfieran las cargas relativas a las inspecciones a fin de que estas se lleven a cabo. Las inspecciones se programan cuando se recibe la confirmación de la recepción de las cargas respectivas. Ya se han llevado a cabo inspecciones preliminares en respuesta a más de 100 solicitudes. Sin embargo, en algunos casos las inspecciones se están retrasando debido a dificultades relacionadas con la emisión del visado.

2.1.3.33 China - Ley de Criptografía de la República Popular China, de la Oficina de la Administración Estatal de Criptografía Comercial (OSCCA) (ID 534⁶⁵)

2.301. La delegación 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 marzo de 2022. El Japón solicita que la reglamentación de China no entorpezca las actividades de las empresas extranjeras o el acceso al mercado de China.

2.302. La delegación 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.

2.303. La delegación de los Estados Unidos formula la siguiente declaración. Los Estados Unidos se remiten a la declaración que formularon acerca de la Ley de Ciberseguridad y apoyan las intervenciones de otros Miembros.

2.304. La delegación del Canadá formula la siguiente declaración. El Canadá reitera los siguientes aspectos a los que se refirió en anteriores reuniones del Comité, a saber: la respuesta de China a las observaciones del Canadá presentadas por escrito en septiembre de 2020 acerca del proyecto de Reglamento de Criptografía de la Administración Estatal de Criptografía de China; además, las peticiones de que se dé mayor claridad, transparencia y previsibilidad en los reglamentos y leyes de China relacionados con la encriptación y la criptografía, y se definan los términos; se aclare que se utilizarán normas internacionales; y se precise en mayor grado el alcance de las medidas; y por último, la notificación por parte de China del proyecto de reglamento a este Comité.

2.305. En respuesta, la delegación de China formula la siguiente declaración. La Ley de Criptografía de China 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.

2.1.3.34 Unión Europea - Reglamento (CE) N° 1272/2008 (Reglamento CLP), G/TBT/N/EU/629, G/TBT/N/EU/826 (ID 539⁶⁶)

2.306. La delegación del Brasil formula la siguiente declaración. En agosto de 2021, 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

⁶⁵ Las declaraciones anteriores pueden consultarse en [ID 534](#).

⁶⁶ Las declaraciones anteriores pueden consultarse en [ID 539](#).

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.

2.307. 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 y comunicó que, de no haber objeciones por parte del Parlamento Europeo y del Consejo, la medida debería publicarse en la segunda quincena de abril. 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.

2.308. La delegación de la Federación de Rusia formula la siguiente declaración. La Federación de Rusia reitera las declaraciones formuladas durante las reuniones anteriores del Comité OTC y el CCM con respecto a la clasificación del cobalto como carcinógeno de la categoría 1b para todas las vías de exposición. Subrayamos que esa medida se adoptó sin suficiente justificación científica, ni de laboratorio ni epidemiológica, y sin tener en cuenta ni tomar como fundamento las observaciones y opiniones de los Miembros de la OMC y del sector empresarial. Al mismo tiempo, agradecemos los esfuerzos de la UE por adoptar el protocolo de bioelución en medio gástrico a los niveles de la UE y la OCDE. Sin embargo, la UE aún no ha adoptado ese método y tampoco ha incorporado su utilización en el Reglamento CLP como práctica habitual de clasificación de otras aleaciones y compuestos, lo cual permitiría excluir muchos productos que contienen cobalto del ámbito de las nuevas restricciones que se establezcan en el marco de la aplicación de esa decisión de clasificación. Instamos a la Unión Europea a que adopte ese método lo antes posible.

2.309. En respuesta, la delegación de la Unión Europea formula la siguiente declaración. La Unión Europea expresa su agradecimiento al Brasil por el continuo interés mostrado en torno a 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).⁶⁷ La UE señala que la respuesta por escrito a las observaciones del Brasil se envió el 25 de noviembre de 2021 y que la respuesta oral se proporcionó en el Comité OTC de marzo. Por consiguiente, la UE se remite a la respuesta

⁶⁷ Reglamento (CE) Nº 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas, y por el que se modifican y derogan las Directivas 67/548/CEE y 1999/45/CE y se modifica el Reglamento (CE) Nº 1907/2006 (DO L 353 de 31.12.2008, página 1). Puede consultarse la versión refundida en:

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

presentada por escrito y a las actas del Comité OTC de marzo en lo que concierne a los pormenores. En cuanto al estado de la propuesta, la UE desea recordar 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 el REACH y el grupo de expertos para el 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 de 2022. Tras el período de examen de dos meses en el Parlamento Europeo y el Consejo, durante el cual no hubo objeciones, el Reglamento Delegado (UE) 2022/692 de la Comisión se publicó en el Diario Oficial de la UE el 3 de mayo de 2022.

2.1.3.35 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 576⁶⁸)

2.310. La delegación de [Australia](#) formula la siguiente declaración. 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, son más estrictos de lo necesario para garantizar la inocuidad y la calidad de los cosméticos importados. Australia también sigue preocupada porque la fecha de entrada en vigor de la reglamentación sobre buenas prácticas de fabricación, que se establece en la notificación [G/TBT/N/CHN/1626](#), facilitada por China es el 1 de enero 2022. Australia sigue pidiendo a China que proporcione a los fabricantes de cosméticos un período de transición hasta enero de 2023, como mínimo, para examinar las prescripciones de esta reglamentación y adaptar sus procesos. Australia agradece a China su respuesta sobre la notificación [G/TBT/N/CHN/1615](#) acerca de las Disposiciones relativas a la Supervisión y Administración de Productos Cosméticos para Niños. Sin embargo, a Australia le sigue preocupando que China ha mantenido su prescripción de realizar ensayos con animales de los productos cosméticos destinados a los niños, independientemente del nivel de riesgo que presenten los productos en concreto, y reitera que es un proveedor fiable de productos cosméticos inocuos y de alta calidad a nivel nacional y en los mercados internacionales. 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.

2.311. La delegación de la [República de Corea](#) formula la siguiente declaración. Especificaciones para la Evaluación de Declaraciones sobre la Eficacia de los Cosméticos ([G/TBT/N/CHN/1526](#)), Especificaciones para el Registro y la Presentación de Solicitudes de Nuevos Ingredientes Cosméticos ([G/TBT/N/CHN/1525](#)), Especificaciones para el Registro y la Presentación de Solicitudes de Cosméticos ([G/TBT/N/CHN/1524](#)) y Reglamento sobre la Supervisión y la Administración de los Cosméticos ([G/TBT/N/CHN/1310](#)). La República de Corea agradece la respuesta de China a las observaciones de Corea y su cooperación bilateral con Corea en relación con las especificaciones y los reglamentos en el marco de esta PCE. Sin embargo, Corea sigue preocupada, porque la respuesta de China se ha centrado en explicar la aplicación de las medidas, en lugar de responder a la consulta de Corea, y porque en las especificaciones y los reglamentos definitivos de China no se han atendido debidamente las preocupaciones de Corea. Para empezar, los exportadores a China deben especificar en sus solicitudes los datos relativos a la calidad y el origen de todos los ingredientes, lo que constituye una prescripción excesiva en comparación con las prácticas internacionales. La información exigida podría contener secretos comerciales, por lo que las medidas superan lo necesario para alcanzar los objetivos legítimos de China de garantizar la inocuidad de los productos y el cumplimiento de las normas del mercado nacional chino. Por lo tanto, Corea solicita a China que explique sus medidas basándose en pruebas. Además, según los apéndices 12-14, se exige que las empresas revelen información sobre la inocuidad de los ingredientes, lo que puede plantear riesgos para la propiedad intelectual y la información comercial sensible de las empresas.

⁶⁸ Las declaraciones anteriores pueden consultarse en [ID 576](#).

2.312. En segundo lugar, los reglamentos de China estipulan que los informes de las pruebas exigidas para el registro de los productos cosméticos sean emitidos por laboratorios de pruebas que hayan obtenido la Acreditación del Sistema de Metrología de China (CMA). Durante la reunión del Comité OTC de marzo de 2022, China respondió que varias instituciones de inspección extranjeras en el país habían obtenido dicha acreditación. Sin embargo, Corea pide a China que ofrezca flexibilidad y acepte los informes de las pruebas de los laboratorios extranjeros cualificados ubicados fuera de su territorio. En tercer lugar, de conformidad con el artículo 13 del Reglamento de Autorización y 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. Con respecto a esto, Corea solicita a China que reconozca los métodos de ensayo alternativos aprobados por la OCDE u otras organizaciones internacionales sin exigir la presentación de pruebas de equivalencia. En respuesta a la petición de Corea, China respondió que esas prescripciones se aplican tanto a los exportadores nacionales como a los extranjeros, pero Corea desea destacar que la preocupación que manifestamos en el marco de esta PCE consiste en pedir que China reconozca en su reglamentación métodos de ensayo alternativos aprobados internacionalmente.

2.313. 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 internacionales. 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, la propuesta de reglamento de China no está armonizada con las prácticas internacionales puesto que prescribe declarar las sustancias cuando su concentración sea igual o superior al 0,1%, y las sustancias con una concentración inferior al 0,1% han de declararse como "otros ingredientes en pequeñas cantidades". En quinto lugar, con arreglo las Especificaciones para la Evaluación de Declaraciones sobre la Eficacia de los Cosméticos, China sigue exigiendo a las empresas que divulguen resúmenes de los testimonios científicos que respaldan las declaraciones sobre la eficacia de los cosméticos en los sitios web designados por la NMPA. Habida cuenta de que esta información puede contener secretos comerciales, Corea solicita a China que reduzca la información exigida en virtud de estas Especificaciones. En la última reunión, China respondió que se dará un estricto cumplimiento a las leyes de protección de los secretos comerciales al tramitar el registro y la presentación de solicitudes de productos cosméticos. A este respecto, Corea desea pedir a China una explicación concreta de las medidas adoptadas para asegurar el cumplimiento.

2.314. La delegación del Japón formula la siguiente declaración. Con respecto al "Reglamento sobre la Supervisión y la Administración de los Cosméticos" y sus reglamentos 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" 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 el registro y la presentación de solicitudes de cosméticos las lleven a cabo laboratorios de pruebas que hayan obtenido la Autorización Obligatoria para los Organismos de Inspección y Laboratorios de China (CMA). En las reuniones anteriores, China explicó que los laboratorios de pruebas de China pueden obtener dicha autorización. Sin embargo, entendemos que los laboratorios de pruebas situados 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 laboratorios extranjeros con cualificaciones y aptitudes equivalentes a las de los laboratorios acreditados con la CMA. 2. Las "Normas de Gestión de las Pruebas Exigidas en relación con el Registro y la Notificación de Productos Cosméticos" prevén que las pruebas se lleven a cabo de acuerdo con las normas nacionales y los reglamentos pertinentes de China. Además, las "Especificaciones para el Registro y la Presentación de Solicitudes de Nuevos Ingredientes Cosméticos" y "las Especificaciones para la Evaluación de Declaraciones sobre la Eficacia de los Cosméticos" estipulan que se dé prioridad a los resultados de las pruebas de conformidad con las normas nacionales 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 dé a los métodos internacionalmente aceptados, como los establecidos por la OCDE o la ISO, el mismo trato que a las normas nacionales o los reglamentos pertinentes de China, a fin de no imponer más restricciones de lo necesario para demostrar la inocuidad y la eficacia.

2.315. 3. El método de evaluación de las declaraciones sobre la eficacia exigido por las "Especificaciones para la Evaluación de Declaraciones sobre la Eficacia de los Cosméticos" es una prescripción excesiva a los efectos de garantizar la validez científica o la fiabilidad de la evaluación de declaraciones sobre la eficacia y proteger los intereses legales de los consumidores por los motivos que seguidamente se exponen. En el punto "Prescripciones de la Evaluación de las Declaraciones sobre la Eficacia de los Cosméticos del apéndice 1" se especifican cuatro (4) tipos de evidencias y se indican detalladamente las evidencias que pueden utilizarse en relación con cada declaración sobre la eficacia. Sin embargo, una empresa debería considerar los tipos de evidencias de cada declaración sobre la eficacia de forma individual basándose en la validez científica. Incluso cuando la fórmula es muy similar, solo se permite el uso de los datos de la prueba de evaluación de la "declaración de eficacia común" en circunstancias excepcionales, por ejemplo cuando los colorantes son diferentes en las mismas entidades que solicitan o formalizan el registro, líneas y productos de maquillaje de varios tonos. Aunque se introduzcan ligeros cambios en la fórmula para cumplir la reglamentación, es obligatorio volver a realizar las pruebas, lo que impone cargas excesivas a las empresas. El Japón pide a China que considere la posibilidad de ampliar la serie de circunstancias en las que se permite el uso de los datos de la prueba de evaluación de la "declaración de eficacia común" tomando como base las tendencias internacionales y las opiniones de las partes interesadas. 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, que permite omitir las pruebas en determinadas condiciones, propuesto 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 Declaraciones sobre la Eficacia de los Cosméticos (Proyecto para Recabar Observaciones)" en septiembre de 2020. 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 la obtención del permiso.

2.316. 4. En el artículo 29 de las "Especificaciones para el Registro y la Presentación de Solicitudes de Cosméticos" se exige la emisión por el fabricante del ingrediente de "información sobre la inocuidad de los ingredientes cosméticos" y se incluye información más detallada de lo necesario a los efectos de garantizar la inocuidad y la calidad de los productos finales. Las prescripciones relacionadas con una información tan excesivamente detallada imponen cargas excesivas a los fabricantes de los ingredientes cosméticos. Si no se presenta la información, se presume que no se pueden seguir vendiendo los productos que ya se encuentran en el mercado chino o que no se pueden vender en China los productos distribuidos en otros países. También se prescribe que la información sobre las materias primas de la fórmula cosmética y la "información sobre la inocuidad de los ingredientes cosméticos" han de ser coherentes. En este sentido, cuando las empresas de cosmética cambian de fabricante de los ingredientes cosméticos es necesario volver a presentar o renovar el documento, aunque quienes soliciten o formalicen el registro (empresas de cosmética) confirmen que la calidad y la inocuidad son comparables. Esto provoca una carga innecesaria para las empresas de cosmética. Las empresas de cosmética realizan una evaluación de la inocuidad del producto final con arreglo a sus propios criterios de calidad de los ingredientes y presentan el documento en el momento de solicitar o formalizar el registro. Dado que es responsabilidad de la empresa de cosmética garantizar la inocuidad de los ingredientes y de los productos finales, incluido el tipo de ingredientes utilizados, restringe el comercio más de lo necesario exigir la presentación de "información sobre la inocuidad de los ingredientes cosméticos" por parte de los fabricantes de los ingredientes cosméticos. Por consiguiente, de la misma manera que la práctica internacional, el Japón solicita a China que acepte que la información de los ingredientes se presente cuando lo solicite la NMPA después del lanzamiento, pero no en el momento de la solicitud o formalización del registro, o que la información sobre los ingredientes de conformidad con el apéndice 14 sea emitida y presentada por las empresas de cosmética.

2.317. 5. Las "Especificaciones para la Evaluación de Declaraciones sobre la Eficacia de los Cosméticos" estipulan que con respecto a los cosméticos cuya solicitud o formalización de registro se haya realizado antes del 1 de mayo de 2022, debe realizarse la evaluación de la declaración sobre la eficacia de los cosméticos y debe cargarse el resumen de una evaluación sobre la eficacia de los productos a más tardar el 1 de mayo de 2023. Tal como se ha mencionado en el punto 3, habida cuenta de la imposición de un gran número de condiciones y restricciones con respecto a los métodos de evaluación, es prácticamente imposible completar una evaluación sobre la eficacia de los productos y cargar el resumen en el plazo establecido. El Japón pide a China que conceda un período de gracia suficiente, de al menos un año. 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. 6. En lo relativo a las "Medidas Provisionales sobre la Administración de la Inspección de Cosméticos en el Extranjero", el Japón desea reiterar su petición de que China considere los tres puntos siguientes. 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. Además, el Japón solicita a China que garantice que los departamentos de I+D de las empresas queden excluidos del objeto de las inspecciones en el extranjero y que la información de carácter confidencial solo se divulgue a quien sea necesario para el objetivo legítimo de la inspección.

2.318. 7. 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. En relación con las "Medidas Administrativas para el Etiquetado de Cosméticos", promulgadas el 3 de junio de 2021, el Japón desea seguir expresando las preocupaciones siguientes. 8. El artículo 6 estipula que el contenido de las etiquetas en chino, por ejemplo la información sobre la inocuidad y eficacia de los productos, debe corresponderse con las etiquetas originales. El Japón agradece que China siga aceptando la explicación, en la etiqueta en chino, de que el carácter chino "producto parafarmacéutico" de la etiqueta original en japonés no significa que se trate de un producto farmacéutico, algo que también se aceptaba en virtud de los reglamentos anteriores. 9. El artículo 7 exige que en la etiqueta figuren los "productores", "la entidad que solicita o formaliza el registro del cosmético" o, en el caso de productos importados, la "persona responsable en China". 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 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"). El Japón desea pedirle a China que elimine el contenido que prescribe que deben figurar también los productores.

2.319. 10. 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. 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. 11. Las "Especificaciones para el Registro y la Presentación de Solicitudes de Nuevos Ingredientes Cosméticos" y las "Especificaciones para el Registro y la Presentación de Solicitudes de Cosméticos" contienen estipulaciones relativas a los nanoingredientes. A fin de cumplir dichos reglamentos, 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. 12. 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 extranjeras 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 pruebas pueda actuar de inmediato en el caso de que surjan problemas con los cosméticos importados. Además de lo anterior, el Japón desea solicitar que China siga considerando los siguientes puntos propuestos por el Japón hasta la fecha: exención de la presentación de documentos de pruebas toxicológicas mediante documentos de certificación sobre el sistema de gestión de la calidad o la cualificación sobre buenas prácticas de fabricación; utilización de nuevos

ingredientes de pasta dentífrica durante el período de vigilancia de la inocuidad; presentación del resumen de un informe de evaluación de la eficacia de la pasta dentífrica.

2.320. La delegación de los Estados Unidos formula la siguiente declaración. Es de lamentar que, a pesar de que los Estados Unidos y otros Miembros de la OMC han planteado preocupaciones importantes en relación con el Reglamento sobre la Supervisión y la Administración de los Cosméticos (CSAR) y las medidas para su aplicación en las últimas nueve reuniones del Comité OTC y en tres reuniones del Consejo de Comercio de las Mercancías, China no ha tratado de trabajar con los Estados Unidos ni con otros Miembros de la OMC para hallar una solución. Estas medidas, tal y como han sido publicadas, parecen plantear 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. Además, nos preocupa seriamente que puedan dar un trato desigual a las importaciones. Alentamos a China a que muestre su intención de resolver estas preocupaciones y de facilitar el comercio, reuniéndose con la industria y con los Miembros de la OMC para examinar las preocupaciones pendientes y determinar el camino a seguir para hallar una solución. Como se ha señalado en declaraciones anteriores, nuestras principales preocupaciones son las siguientes. En primer lugar, nos sigue preocupando 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 respuesta de China de que sus prescripciones para los productos importados y los productos nacionales son equivalentes. Los Estados Unidos reiteran su petición de que China considere medios que restrinjan menos el comercio, como los propuestos anteriormente, para que los importadores demuestren la conformidad. Por ejemplo, aceptar la conformidad con la norma ISO relativa a las buenas prácticas de fabricación de cosméticos (ISO 22716) como medio suficiente para establecer el cumplimiento de las prescripciones de la reglamentación china sería mucho más eficaz que los ensayos en animales para determinar el cumplimiento con los elementos de buenas prácticas de fabricación.

2.321. En segundo lugar, los Estados Unidos siguen preocupados por el hecho de que el CSAR y las medidas para su aplicación son excesivamente gravosos con respecto a la información que deben proporcionar las empresas para que los organismos de reglamentación chinos evalúen la conformidad de los productos y los ingredientes. Nos decepciona que China no mantenga contactos con los Miembros de la OMC ni con la industria para examinar la manera en que podría cumplir sus objetivos de reglamentación al tiempo que reduce esas prescripciones. En tercer lugar, China no ha abordado las preocupaciones de los Estados Unidos ni las de 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. Nos gustaría saber si China tiene información actualizada al respecto. En cuarto lugar, China sigue exigiendo pruebas duplicadas en el país para evaluar las declaraciones sobre productos, sin tener en cuenta los datos o métodos validados a nivel internacional ni las pruebas 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 estas pruebas no soluciona esta práctica onerosa. En quinto lugar, los Estados Unidos siguen preocupados por las prescripciones en materia de etiquetado de los cosméticos, ya que podrían no permitir el embalaje extranjero. Pedimos que la NMPA permita la realización del etiquetado en chino en el embalaje secundario. Las empresas estadounidenses también ha pedido un medio para 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. ¿Tiene China algún plan en este sentido? También 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.

2.322. La delegación de la Unión Europea formula la siguiente declaración. La UE desea apoyar a las delegaciones de Australia, los Estados Unidos, Corea y el Japón. La UE se remite a sus declaraciones anteriores sobre este tema, en particular a la declaración presentada en la reunión de marzo del Comité OTC, ya que las preocupaciones allí señaladas por la UE no han cambiado. La Unión Europea apoya el objetivo del CSAR de garantizar la seguridad de los consumidores. 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 ha de recalcar una vez más que las prescripciones del CSAR van mucho 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. Lamentamos que China no haya respondido a las preocupaciones expresadas anteriormente por la UE.

2.323. Por consiguiente, la UE desea recordar que los siguientes elementos de la legislación CSAR plantean problemas a los fabricantes de cosméticos de la UE. 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 determinadas declaraciones sobre la eficacia (productos de protección solar, para blanquear la piel, eliminar pecas y prevenir la pérdida del cabello), sigue siendo obligatorio utilizar los métodos de prueba chinos especificados, que organismos de prueba 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 prueba cualificados en China para poder utilizarlos para sustentar una declaración de eficacia en China. La extrapolación de los resultados de prueba entre formulaciones muy similares solo se permite en circunstancias excepcionales (es decir, en las gamas de color de un cosmético decorativo, la prueba de eficacia solo debe realizarse en uno de cada cinco tonos). Los numerosos requisitos específicos de China para probar la eficacia obligarán a repetir las pruebas 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.

2.324. La delegación de Nueva Zelandia formula la siguiente declaración. Nueva Zelandia acoge con beneplácito los esfuerzos de China por modernizar su sistema reglamentario en materia de cosméticos y también aprecia la oportunidad de formular observaciones sobre determinados elementos de la reglamentación de China. Si bien celebramos la intención de mejorar la inocuidad y la garantía de calidad, Nueva Zelandia también desea alentar a China a garantizar que al implementar la reglamentación se tenga en cuenta la facilitación del comercio. Nueva Zelandia observa que, según esas medidas, los cosméticos no sometidos a ensayos con animales pueden entrar en el mercado chino únicamente si se facilita un certificado de buenas prácticas de fabricación expedido por una autoridad pública reguladora. Si embargo, en muchos países, entre ellos Nueva Zelandia, se considera que los cosméticos de uso no especial son productos de bajo riesgo, razón por la cual no están sujetos al certificado de buenas prácticas de fabricación expedido por un organismo regulador. Recibimos con agrado la introducción de alternativas a los ensayos obligatorios con animales para los cosméticos importados. Sin embargo, Nueva Zelandia, al igual que otros países, se siente decepcionada por el hecho de que las medidas no prevean un certificado de buenas prácticas de fabricación no expedido por una autoridad pública reguladora u otros mecanismos de facilitación del comercio para ofrecer la garantía de los productos, lo que significa que todavía se aplican obstáculos significativos e innecesarios al comercio de productos cosméticos importados para los Miembros que no pueden presentar el certificado de buenas prácticas de fabricación expedido por un organismo regulador. Alentamos a China a que trabaje directamente con los Miembros afectados, como Nueva Zelandia, para identificar un mecanismo de facilitación del comercio que demuestre la conformidad con las buenas prácticas de fabricación, sin imponer prescripciones en materia de ensayos con animales. Concretamente, y a raíz de la respuesta de China a la pregunta formulada por Nueva Zelandia durante su reciente examen de las políticas comerciales de la OMC, Nueva Zelandia pide que se aclare si se puede eximir de la obligación de presentar un certificado de buenas prácticas de fabricación expedido por un organismo regulador como alternativa a las prescripciones en materia de ensayo con animales sobre la base de que la fabricación del producto cumple plenamente la norma ISO 22716 pertinente o superior, lo que garantiza la inocuidad del producto, o de que un laboratorio acreditado por un organismo nacional de acreditación presente los resultados de una evaluación del riesgo que confirme la inocuidad del producto.

2.325. Nueva Zelandia solicita además que China conceda también flexibilidad con respecto a las prescripciones relativas a las pruebas de los productos. En particular, alentamos a China a que

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

2.326. En respuesta, la delegación de China formula la siguiente declaración. 1. La protección de los secretos comerciales. La presentación de información sobre la inocuidad de los cosméticos es una prescripción común en todo el mundo en lo que respecta al examen de la inocuidad de los productos relacionados con la salud. La descripción del proceso de producción, el proceso de producción de las materias primas y otros materiales de solicitud y formalización del registro contemplados por las normas de aplicación a los productos que presentan las empresas no son objeto de divulgación de información gubernamental. Según el Reglamento sobre la Divulgación de Información Gubernamental, los organismos administrativos no pueden divulgar información sobre secretos comerciales ni datos privados personales que perjudiquen derechos e intereses legítimos. Por lo tanto, en este sentido, los secretos comerciales y los derechos de propiedad intelectual no se ven perjudicados. China concede gran importancia a la protección de los secretos comerciales. Los reglamentos relativos a los cosméticos obligan a los organismos de reglamentación a mantener los secretos comerciales durante el proceso de examen y publicación de información. La NMPA respetará estrictamente el principio de protección de los secretos comerciales durante la solicitud y la formalización del registro de cosméticos. 2. El problema del etiquetado de los cosméticos. En primer lugar, las Medidas Administrativas para el Etiquetado de Cosméticos no exigen que toda la información que figure en las etiquetas en chino se corresponda con la que figure en las etiquetas originales de los embalajes. Se exige que el contenido de las declaraciones de inocuidad y eficacia del producto se corresponda con el de las etiquetas originales.

2.327. 3. La eficacia declarada de los cosméticos guarda estrecha relación con los ingredientes utilizados. A fin de proteger los derechos legítimos y los intereses de los consumidores, evitando la "adición conceptual" habitual en el sector, en las Medidas Administrativas para el Etiquetado de Cosméticos (Proyecto para Recabar Observaciones) se propone que los ingredientes cuyo contenido en la fórmula no exceda del 0,1% (p/p) se indiquen con la expresión "otros ingredientes en pequeñas cantidades" a título orientativo. No obstante, "otros ingredientes en pequeñas cantidades" no es lo mismo que "ingredientes no válidos". Las empresas de cosméticos añaden una cantidad muy pequeña de materias primas que aun así tiene determinados efectos, lo que puede declararse en la etiqueta del producto tras cumplir las prescripciones pertinentes en relación con las declaraciones sobre la eficacia. 4. Los informes de inspección de cosméticos exigidos para la solicitud o formalización del registro serán expedidos por la institución encargada de la inspección de la solicitud o formalización del registro de cosméticos con la finalidad de proteger los derechos legítimos y los intereses de los consumidores y garantizar que los resultados de la inspección sean exactos. En China, los cosméticos utilizados para el blanqueo de la piel, la protección solar y la prevención de la pérdida del cabello se administran como cosméticos especiales. El informe de las pruebas de evaluación de la eficacia de esos productos debe presentarse en el momento del registro de estos. Por consiguiente, debe realizarse una prueba de evaluación de la eficacia en el organismo de inspección del proceso de solicitud y formalización del registro. Estas instituciones deben obtener una certificación para la inspección y el ensayo de cosméticos (CMA). Sin embargo, China no ha prohibido que instituciones de inspección extranjeras actúen como instituciones de inspección para la solicitud y formalización del registro de cosméticos. En la actualidad, muchos laboratorios de entidades de inspección extranjeras radicados en China han obtenido la certificación CMA para los cosméticos y han realizado inspecciones de ese proceso.

2.328. 5. Acerca de la exención de las pruebas toxicológicas. En primer lugar, si se sigue el principio de no discriminación, los Reglamentos Administrativos relativos al Registro y la Presentación

de Solicitudes de Cosméticos establecen prescripciones coherentes para los cosméticos importados y los nacionales en lo que respecta a alternativas a los ensayos con animales para la evaluación de la inocuidad. En el caso de los cosméticos ordinarios tanto nacionales como importados, mientras se obtenga una certificación de gestión de la calidad de la producción pertinente expedida por las autoridades gubernamentales competentes, con la correcta evaluación de riesgos de inocuidad, se puede quedar exento de la realización de la prueba toxicológica. En segundo lugar, 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, muchos datos sobre la evaluación de la inocuidad proceden de cosméticos destinados a la población en general y no basta con la evaluación directa de los cosméticos para niños. 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 y prescripciones básicos de las "Buenas Prácticas para la Gestión de la Calidad de los Cosméticos" son compatibles con los de la norma ISO 22716. Se ajustan a los requisitos internacionales vigentes a fin de normalizar la gestión de la calidad de la producción de los cosméticos en China y garantizar su inocuidad.

2.329. 7. Acerca del período de transición para la aplicación de los reglamentos. Sobre la base de la situación del sector y las prescripciones reglamentarias, China ha establecido un período de transición específico y razonable para diferentes situaciones, a fin de garantizar la aplicación fluida y ordenada de los nuevos reglamentos. Mientras esté en curso el proceso de formulación y aplicación de los reglamentos complementarios y los documentos técnicos, también se concederá un período de transición razonable, a fin de garantizar una transición fluida entre la reglamentación antigua y la nueva.

8. Presentación de información relativa a la inocuidad de las materias primas de los cosméticos. La inocuidad de los productos está estrechamente relacionada con la inocuidad de las materias primas. El suministro de información relativa a la inocuidad de las materias primas al solicitar y formalizar el registro es una medida importante para garantizar la inocuidad de los productos. Teniendo en cuenta que es habitual que las empresas modifiquen las materias primas, a fin de facilitar a quienes formalizan el registro de cosméticos y a los titulares de registros la cumplimentación de la información relativa a la seguridad de las materias primas, las Disposiciones sobre la Tramitación del Registro de Cosméticos y los Materiales de Registro estipulan que si el fabricante de las materias primas ha presentado la información relativa a la inocuidad de las materias primas, quienes formalizan el registro y los titulares de registros solo tienen que proporcionar el código de presentación del material relativo a las materias primas para la correlación.

9. Conservación de muestras de cosméticos importados. El régimen de conservación de muestras tiene por objeto garantizar la trazabilidad de la calidad e inocuidad de los productos y facilitar la inspección de la legitimidad y la inocuidad de cada lote de productos en el caso de que surjan problemas de calidad e inocuidad y de productos falsificados.

2.1.3.36 Unión Europea - Clorotalonil (sustancia plaguicida activa), [G/TBT/N/EU/625](#) (ID 579⁶⁹)

2.330. La delegación 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 los plazos de consulta, desde mayo 2020 pasado entró en aplicación la norma bajo la que no se renovó la aprobación de comercialización de la sustancia activa clorotalonil. Esta decisión ya empieza a tener implicaciones y consecuencias entre los productores de banano en Colombia, y tiene repercusiones en una amplia cadena de la producción agrícola nacional. Adicionalmente, mediante Reglamento (UE) 2019/677 del 9 de febrero de 2021 de la Comisión Europea, se decidió fijar el LMR en 0.01 mg/kg o nivel mínimo de detección, disposición que entró en vigencia el 2 de septiembre de 2021. En este caso, la UE tampoco ha tomado en consideración los comentarios técnicos presentados ni las solicitudes de un mayor plazo de transición para adaptar los procesos productivos, que en el sector agrícola son particularmente complejos. Estas medidas, además de apartarse de las normas internacionales como las del Codex, también se están aplicando de manera discriminatoria, pues en la práctica, su implementación y permiso de uso es diferenciado entre productores locales y extranjeros, como es el caso de las "autorizaciones de emergencia" que permiten a productores de la UE continuar o retomar el uso de las sustancias plaguicidas.

⁶⁹ Las declaraciones anteriores pueden consultarse en [ID 579](#).

2.331. Si bien 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 para sus consumidores, lo que se configura en una violación del artículo 2.2 del Acuerdo OTC. Es importante que las medidas establecidas estén basadas en evidencia científica y en normas internacionales y además tengan en cuenta la agricultura biodiversa de países tropicales como Colombia. Por otra parte, existen preguntas e inquietudes entre los productores y exportadores respecto de los mecanismos y procedimientos de inspección y control. La UE no ha dado respuestas claras que permitan predictibilidad al momento de las operaciones de comercio exterior, sobre los mecanismos para inspeccionar o demostrar el cumplimiento de los requisitos. Solicitamos a las autoridades europeas mayor información sobre estos asuntos para asegurar que no se trata de medidas restrictivas del comercio.

2.332. La delegación del Paraguay formula la siguiente declaración. Esta preocupación y la no renovación de la aprobación del clorotalonil y otras sustancias ya se debatieron ampliamente en este Comité y en el Comité MSF debido a la posterior reducción de los LMR. Por consiguiente, el Paraguay se remite a sus declaraciones anteriores y solicita que su declaración en la reunión anterior se refleje íntegramente en el acta de la presente reunión. Reiteramos 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.

2.333. La delegación del Brasil formula la siguiente declaración. El Brasil apoya la PCE Nº 579 y se remite a sus declaraciones anteriores sobre la cuestión. Creemos que 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 es incompatible con las normas de la OMC. 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 Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA) hayan conducido a la no renovación de la aprobación de determinadas sustancias y a la consiguiente reducción de sus LMR. La Agencia Nacional de Salud del Brasil ha fijado los LMR del clorotalonil para más de 30 cultivos. El caso de esta sustancia afecta particularmente a los productores brasileños de banano, café, agrios (cítricos), papaya y sandía, entre otros cultivos.

2.334. La delegación de Costa Rica formula la siguiente declaración. Nuevamente, Costa Rica apoya lo indicado por Colombia y 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. Costa Rica agradece a la UE la disposición a sostener un diálogo en relación con la política de agroquímicos, tomando en consideración las obligaciones internacionales en materia de comercio exterior y los objetivos de política agrícola y ambiental de los países miembros de la comunidad internacional, así como el compromiso de no dejar a nadie atrás en la implementación de su política relativa al Pacto Verde.

2.335. La delegación de Guatemala formula la siguiente declaración. Guatemala mantiene su postura respecto a esta preocupación, en particular porque no se tiene información sobre evidencias científicas de los posibles daños causados en la salud humana como consecuencia del consumo de frutas y verduras, particularmente por haber sido producidas en Latinoamérica, lo que reitera la importancia de hacer un análisis de riesgo. La sustancia clorotalonil es utilizada en los cultivos de banano, arveja china, arveja dulce, ejote francés y café. Dicha sustancia activa es utilizada como fungicida de contacto de amplio espectro y de acción rápida. Actualmente, no existe en el mercado ninguna molécula que sea tan efectiva para el control del hongo *Ascochyta*, sobre todo en hortalizas. Este hongo, por las características climatológicas de Guatemala, ha encontrado el ambiente idóneo para su reproducción, afectando los cultivos, los cuales han sido seriamente dañados y afectado la economía de los productores y exportadores guatemaltecos al mercado europeo. 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.

2.336. Guatemala, a diferencia de los países europeos, se encuentra localizada geográficamente en el trópico, en donde únicamente se marcan dos estaciones: una lluviosa y otra sin lluvia, propiciando un clima propicio para la propagación de plagas y enfermedades durante todo el año. Por lo anterior, la posibilidad de crecimiento de hongos es casi segura y estos dañarán, sin duda, los cultivos. El país, a nivel mundial, es uno de los principales productores de vegetales no tradicionales. Durante el 2019 se alcanzó una producción de 32 millones de kilogramos (70 millones de libras) de arveja y 29,5 millones de kilogramos (65 millones de libras) de ejote, convirtiéndose en uno de los principales exportadores de estos cultivos a la Unión Europea. La dinámica y crecimiento del sector han permitido mejorar la calidad de vida de más de 60.000 familias, pertenecientes a aproximadamente 200 comunidades rurales del país, que conforman la base productiva del sector, generando alrededor de 20.000 empleos. En el caso de banano, las exportaciones de Guatemala representan el 30% del total de exportaciones de productos tradicionales del total de exportaciones del territorio aduanero. Es la fruta más consumida y exportada a nivel mundial. El cultivo genera más de 280.000 empleos directos e indirectos. Una alteración en su ciclo productivo, como consecuencia del incremento de enfermedades por la falta de sustancias alternativas, afectaría a más de 1.120.000 guatemaltecos (Asociación de Productores Independientes de Banano (APIB)).

2.337. Por todas las razones anteriormente expuestas, se solicita 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. Por consiguiente, Guatemala requiere que: Se considere el enfoque de evaluación de riesgo y evidencia científica. Se establezcan los Límites Máximos de Residuos acorde a la realidad de los países tropicales. No se pueden exigir a países del trópico los mismos tratamientos que a países europeos ya que no son las mismas condiciones climáticas. Por esta razón se solicita reevaluar los Límites Máximos de Residuos (LMR) del clorotalonil, considerando que en el mercado no existe una sustancia química que sustituya a este compuesto y que proporcione el eficiente control al hongo *Ascochyta*. Se nos proporcione la información sobre la base científica que demuestre que los vegetales y la fruta exportados desde Guatemala o terceros países a la Unión Europea generan un daño a la salud del consumidor de esos países.

2.338. La delegación del Ecuador facilita la siguiente declaración. El Ecuador desea reiterar su preocupación respecto a la notificación [G/TBT/N/EU/625](#) sobre la no renovación para el uso de la sustancia activa clorotalonil y el documento SANTE/10186/2018 Rev.1 a través del cual la Unión Europea confirma la no renovación del uso de esta 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, cuenta con una amplia oferta de productos, proveedores y extensa distribución a nivel nacional. El control a 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 varias sustancias activas, entre ellas el clorotalonil.

2.339. El Ecuador insta a la Unión Europea a considerar los comentarios emitidos por terceros países a las notificaciones, antes de poner en práctica la reducción de sustancias que afectan significativamente la disponibilidad de opciones de control de plagas para la producción de zonas tropicales y subtropicales. Para la prohibición o disminución de un LMR debe existir la información científica concluyente que demuestre una afectación real a la salud. 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, debido a que el sector bananero aporta con plazas de trabajo para 2,5 millones de personas. Las exportaciones de este producto tienen una representación significativa en el ingreso de divisas para el país (2.100 millones). Esto se traduce en un aporte del 2% al Producto Interno Bruto (PIB) y el 35% al PIB agropecuario. Adicionalmente, deseamos recordar que en este momento no existen productos fitosanitarios sustitutos o similares o que tengan

un perfil ambiental o toxicológico igual, ya que las otras alternativas al uso del clorotalonil se encuentran ya en procesos de revisión por parte de la Unión Europea (mancozeb, metiram).

2.340. En respuesta, la delegación 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) 2019/677 de la Comisión⁷⁰, adoptado el 29 de abril de 2019 y notificado previamente al Comité OTC. 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) 2021/155⁷¹ de la Comisión, de 9 de febrero de 2021. Los nuevos valores se aplican a todos los productos alimenticios desde el 2 de septiembre de 2021. Desde entonces, no se han introducido nuevas modificaciones respecto de esa sustancia en la UE, ya que no se han recibido nuevos datos. 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.

2.1.3.37 Perú - Decreto Supremo N° 015-2019-SA, que modifica el Manual de Advertencias Publicitarias aprobado por el Decreto Supremo N° 012-2018-SA (ID 618)⁷²

2.341. La delegación de Colombia formula la siguiente declaración. Colombia agradece al Perú la atención prestada a la preocupación frente el uso de adhesivos con las advertencias publicitarias dispuesto en el subnumeral 8.3 del numeral 8 del Manual de Advertencias Publicitarias aprobado por Decreto Supremo N° 012-2018-SA. Sin embargo, reiteramos de nuevo esta PCE, entendiendo que el DS N° 005-2022-SA amplió el plazo del uso de adhesivos hasta el 31 de diciembre de 2022. Dado que nos estamos aproximando ya a esa fecha, subsisten muchas preocupaciones y preguntas entre los empresarios y operadores de comercio. Solicitamos que la posibilidad de usar etiquetas adhesivas se pueda permitir de manera indefinida y no continuar prorrogando el plazo por períodos. Igualmente, consideramos 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, pues de lo contrario la medida no estaría conforme con el artículo 2.2 del Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio OTC/OMC. Asimismo, insistimos que permitir el uso de adhesivos no desnaturaliza el propósito de la norma peruana, toda vez 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 regulación. En el mismo sentido, esta medida técnica sobre etiquetado tan específica para un país en particular, afecta de manera particular a las pequeñas y medianas empresas, generando inconvenientes logísticos relacionados con la distribución, pues generalmente los establecimientos exigen el cumplimiento de las normas con meses de anticipación, para garantizar que en el momento de la venta al consumidor final se esté cumpliendo. Finalmente, agradecemos los diálogos bilaterales adelantados en diferentes niveles, y las novedades informadas por las autoridades peruanas. Igualmente, invitamos a seguir trabajando en forma articulada y, a tomar en cuenta las consideraciones señaladas; permitiendo el uso de adhesivos en forma indefinida, para evitar medidas que pueden limitar y afectar el comercio.

2.342. La delegación 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 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

⁷⁰ Reglamento de Ejecución (UE) 2019/677 de la Comisión, de 29 de abril de 2019, relativo a la no renovación de la aprobación de la sustancia activa clorotalonil con arreglo a lo dispuesto en el Reglamento (CE) N° 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, relativo a la comercialización de productos fitosanitarios, y por el que se modifica el Reglamento de Ejecución (UE) N° 540/2011 de la Comisión. (DO L 114 de 30.4.2019, página 15).

⁷¹ Reglamento (UE) 2021/155 de la Comisión de 9 de febrero de 2021 que modifica los anexos II, III y V del Reglamento (CE) N° 396/2005 del Parlamento Europeo y del Consejo por lo que respecta a los límites máximos de residuos del tetracloruro de carbono, el clorotalonil, el clorprofam, el dimetoato, el etoprofos, la fenamidona, el metiocarb, el ometoato, el propiconazol y la pimetrozina en determinados productos. (DO L 46 de 10.2.2021, página 5).

⁷² Las declaraciones anteriores pueden consultarse en [ID 618](#).

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° 005-2022-SA, se ha retrasado hasta el 31 de diciembre 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.

2.343. La delegación de la Unión Europea formula la siguiente declaración. La Unión Europea 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. Las prórrogas reiteradas e imprevisibles del plazo perturban gravemente el comercio porque los minoristas del mercado peruano dejan de comprar productos con adhesivos varios meses antes de cada plazo. Esas perturbaciones acarrearán 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.

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

2.345. La delegación del Paraguay formula la siguiente declaración. Agradecemos a Colombia; Brasil y la Unión Europea por la inclusión de esta preocupación comercial en la agenda y solicitamos que se registre igualmente el apoyo del Paraguay. El Paraguay apoya el objetivo del Perú de proteger la salud pública y considera que una estrategia relevante es la información facilitada al consumidor a través del etiquetado, no obstante, compartimos y acompañamos las preocupaciones manifestadas por otros Miembros respecto al límite de tiempo establecido para el uso de etiquetas suplementarias. Es importante resaltar que el uso de este tipo de etiquetas 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, por lo que no aceptarlas restringe el comercio más de lo necesario. Agradecemos la información recibida del Perú y la extensión del plazo de gracia hasta el 31 de diciembre del corriente año, y aunque apreciamos esta decisión, esto no solucionaría los problemas de fondo que enfrentarían nuestros exportadores. Por

ello, solicitamos al Perú rever esta medida y tener presente lo establecido en el artículo 2.2 del Acuerdo OTC.

2.346. La delegación de Chile formula la siguiente declaración. A Chile le interesa manifestar que comparte el objetivo legítimo de política pública perseguido. No obstante, 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 envasados a dicho destino, en la medida que no sea permanente la aceptación del etiquetado con adhesivos. Chile agradecerá al Perú reconsiderar el plazo de prórroga establecido, permitiendo que el uso de adhesivos sea permanente.

2.347. La delegación 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. 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. Costa Rica solicita atentamente a las autoridades peruanas, que consideren la posibilidad del uso de etiquetas adhesivas de manera recíproca, tal y como los productos alimenticios peruanos pueden utilizar para su comercialización en el mercado centroamericano. 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. Solicitamos a las autoridades peruanas que informen sobre el estado de esta normativa, si aún se mantiene la intención de prohibir el uso de pegatinas en las etiquetas y los tiempos de entrada en vigor.

2.348. En respuesta, la delegación 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 manifestados por algunos Miembros, el Perú, de acuerdo a lo señalado en el Comité anterior, mediante el Decreto Supremo N° 005-2022-SA, amplió hasta el 31 de diciembre de 2022, el plazo que permite el uso de adhesivos con las advertencias publicitarias dispuesto por el sub numeral 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. Asimismo, cabe informar que el Ministerio de Salud del Perú se encuentra realizando las evaluaciones correspondientes sobre el tema en aras de contar con una solución definitiva en el corto plazo.

Finalmente, reiteramos que el Perú es respetuoso de sus compromisos en el marco de la Organización Mundial de 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.

2.1.3.38 Reino de la Arabia Saudita - Plataforma en línea de evaluación de la conformidad SABER/Programa de Seguridad de Productos SALEEM (ID 615⁷³)

2.349. La delegación 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

⁷³ Las declaraciones anteriores pueden consultarse en [ID 615](#).

exporta a ese país. 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. Los fabricantes europeos de juguetes siguen informando de las dificultades relacionadas con la obtención del símbolo de seguimiento de la conformidad del CCG (los denominados GCTS) de los organismos notificados autorizados por la Organización de Normalización, Metrología y Calidad de la Arabia Saudita (SASO). La UE se remite a su declaración anterior pero desea recordar las principales preocupaciones relativas a las siguientes cuestiones: i) la exigencia de informes de pruebas; ii) la selección de los productos representativos; iii) la prórroga del período de validez del certificado; y iv) los productos importados sin el GCTS (Símbolo de Seguimiento de la Conformidad del Golfo). Además, las empresas europeas señalan la existencia de serias dificultades en relación con los juguetes para niños de más edad, ya que no se consideran juguetes como tales y es imposible importarlos en el marco de los códigos arancelarios correspondientes a los "juguetes" y no tienen un GCTS. En cuanto a los procedimientos para obtener el GCTS para los juguetes, se han hecho algunos pequeños avances. La Unión Europea agradece que haya comenzado un diálogo periódico entre la GSO, los fabricantes y los laboratorios de pruebas (organismos notificados). Sin embargo, todo acuerdo práctico aún ha de ser aprobado por los Estados miembros del CCG antes de que puedan adoptarse orientaciones. En conclusión, la Unión Europea propone al Reino de la Arabia Saudita que aborde estas preocupaciones y utilice procedimientos eficientes y menos costosos para todos los productos incluidos en el nuevo sistema de evaluación de la conformidad. La Unión Europea sigue dispuesta a proseguir los debates bilaterales.

2.350. La delegación del Canadá formula la siguiente declaración. El Canadá apoya el objetivo de la Arabia Saudita de crear un sistema integrado que evalúe de forma eficaz la inocuidad de los productos importados. Las partes interesadas del sector también apoyan la plataforma SABER, pero persisten problemas relacionados con su aplicación. El Canadá ha planteado algunas de estas preocupaciones en reuniones anteriores del Comité OTC. Las partes interesadas del sector señalan que los problemas incluyen la aplicación incoherente del requisito por los organismos notificados y algunas dificultades de la Organización de Normalización, Metrología y Calidad de la Arabia Saudita (SASO) están interrelacionadas con las prescripciones de la Organización de Normalización del Consejo de Cooperación de los Estados Árabes del Golfo (GSO). Estas cuestiones siguen planteando una carga administrativa, costos y prescripciones duplicadas innecesarios para las partes interesadas. Entendemos que los organismos notificados están trabajando para tratar de resolver estas cuestiones. También somos conscientes de que ya se han celebrado algunas reuniones de grupos de trabajo entre los organismos notificados, la GSO y los representantes del sector. El sector se siente muy alentado por este compromiso por parte de la Arabia Saudita, especialmente teniendo en cuenta que algunas cuestiones requieren la adopción de medidas directas por la SASO y la GSO. El Canadá ruega a la Arabia Saudita que considere la posibilidad de proporcionar orientación más detallada a los organismos notificados sobre cómo utilizar la plataforma SABER a fin de mejorar la eficiencia del sistema, reducir los costos de cumplimiento y garantizar la coherencia.

2.351. La delegación 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 los oradores anteriores sobre esta cuestión. El proceso de registro y certificación parece seguir 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. Esta carga adicional hace 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. Suiza espera con interés seguir cooperando sobre esta cuestión.

2.352. En respuesta, la delegación del Reino de la Arabia Saudita formula la siguiente declaración. La Arabia Saudita da las gracias a la Unión Europea, el Canadá y Suiza por haber planteado preocupaciones en relación con la Plataforma en línea de evaluación de la conformidad SABER, el Programa de Seguridad de Productos SALEEM y el Reglamento Técnico sobre Juguetes Infantiles. "SABER" es una plataforma informática cuyo objetivo es mejorar el proceso de importación al facilitar el proceso/procedimiento de conformidad antes de la llegada del envío. Por lo tanto, no se considera

una medida técnica bajo la jurisdicción de las normas OTC de la OMC. Por consiguiente, el proceso de notificación no es obligatorio en virtud del Acuerdo OTC. Con arreglo al Acuerdo OTC de la OMC, todos los reglamentos técnicos reflejados en "SABER" son notificados por la SASO a todos los Miembros de la OMC a través de la plataforma e-Ping de aviso de notificaciones MSF y OTC. SABER no impone políticas o prescripciones adicionales distintas de las mencionadas en el reglamento técnico notificado. "SABER" ha contribuido a facilitar y mejorar el comercio y a reducir el costo y el tiempo de despacho de aduana a entre 1 y 7 días laborables, frente a los 7-15 días laborables anteriores. En consecuencia, el Reino ha ascendido 72 puestos en el índice de comercio transfronterizo, lo que confirma el compromiso de la SASO de impulsar la facilitación del comercio. Por lo que respecta a la reglamentación de los juguetes de la GSO, la segunda versión fue aprobada en 2013 y los Estados miembros del CCG han empezado a aplicarla en aras de la seguridad de los niños menores de 14 años.

2.353. La Organización de Normalización del CCG ha aceptado muchos organismos notificados en todo el mundo para facilitar la aplicación de las prescripciones de la reglamentación sobre juguetes infantiles. En cambio, la plataforma electrónica "SABER" no exige certificados de conformidad adicionales siempre y cuando el certificado de conformidad del CCG sea válido, por lo que la tramitación de los certificados de expedición a través de la plataforma "SABER" sería rápida y fácil. También deseamos señalar que la validez de los certificados de conformidad del CCG es de tres años y luego el procedimiento de conformidad se considera justo. En cuanto a los juguetes para las personas de más de 14 años, que están excluidos del ámbito de aplicación del reglamento del CCG, basta la declaración de conformidad del proveedor a través de "SABER". La GSO, junto con la SASO y otras autoridades competentes del CCG, celebró varias reuniones iniciales (la última en junio de 2022) con fabricantes, distribuidores, exportadores y organismos de certificación para examinar todas las cuestiones y preocupaciones con que se enfrenta la industria de los juguetes. Se invita a toda la industria europea de juguetes a participar en estas actividades para abordar las dificultades con que pueda tropezar. En conclusión, la Arabia Saudita siempre está dispuesta a colaborar y participar con todas las partes interesadas y espera con interés una mayor cooperación sobre estos asuntos.

2.1.3.39 Colombia - Alimentos priorizados por su contenido de sodio, requisitos de certificación, [G/TBT/N/COL/238](#), [G/TBT/N/COL/238/Add.1](#) (ID 609⁷⁴)

2.354. La delegación de Costa Rica formula la siguiente declaración. En primer término, Costa Rica desea reconocer y agradecer el esfuerzo de las autoridades de Colombia en brindar información relacionada con su regulación sobre etiquetado frontal nutricional para alimentos altos en sodio. Al respecto, destacamos que hemos recibido información sobre la fundamentación de esta normativa colombiana y la motivación que le ha dado origen. No obstante, Costa Rica quiere aprovechar esta oportunidad para enfatizar en la importancia de armonizar los esquemas de etiquetado de alimentos, y en particular los etiquetados nutricionales frontales de alimentos, sobre la base de las regulaciones del Codex (Guía sobre Etiquetado Nutricional CXG-2-1985, Anexo 2 adoptado en 2021). En este sentido, invitamos a utilizar como referencia la guía de Codex sobre la materia, aprobada recientemente, con el fin de asegurar que las regulaciones sean consistentes con el consenso internacional y no establezcan restricciones innecesarias al comercio.

2.355. La delegación de Guatemala formula la siguiente declaración. Guatemala agradece a Costa Rica por incluir el tema en la agenda. 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 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 las acciones a realizar si la empresa fabricante consistentemente demuestra conformidad normativa.

2.356. La delegación del Paraguay formula la siguiente declaración. Agradecemos a Costa Rica por la inclusión de esta preocupación comercial en la agenda y solicitamos que se registre el apoyo de Paraguay. El Paraguay reconoce y apoya el derecho de la República de Colombia a proteger la salud de su población en lo referente a limitar el contenido de sodio en algunos alimentos en el marco de

⁷⁴ Las declaraciones anteriores pueden consultarse en [ID 609](#).

la protección contra las enfermedades crónicas no transmisibles, no obstante, le preocupa que el suministro de certificados de conformidad lote por lote sea oneroso y costoso para los importadores y más restrictivo de lo necesario para alcanzar el legítimo objetivo perseguido por Colombia con esta medida.

2.357. En respuesta, la delegación de Colombia formula siguiente declaración. Las autoridades competentes en Colombia hemos tenido intercambios productivos que han permitido aclarar varios de los elementos que motivan esta preocupación comercial. Igualmente, en el sistema de eAgenda hemos compartido información relevante sobre la motivación de esta norma. Nuestras autoridades siguen abiertas al diálogo y aprovechamos las respuestas necesarias y a facilitar el cumplimiento de las nuevas normas. Hemos tomado nota de los nuevos comentarios y esperamos dar respuesta a los países brevemente. Colombia agradece los comentarios compartidos por Costa Rica y las intervenciones de Guatemala y el Paraguay, y reitera que la Resolución 2013 de 2020 responde a una medida de salud pública y forma parte de una estrategia integral que tiene en cuenta tanto el contenido de sodio de alimentos procesados como otras fuentes con la sal agregada a las preparaciones en los restaurantes, en el hogar y las instituciones. Se trata de la Estrategia Nacional de Reducción de Consumo de Sal, Sodio 2012-2021. La estrategia tiene como objetivo contribuir a la disminución de la mortalidad atribuible a la hipertensión arterial y enfermedad cardiovascular mediante la reducción gradual del consumo de sal proveniente de fuentes alimentarias, hasta lograr la recomendación de la OMS prevista para 2021: 5 gramos de sal o 2 gramos de sodio por persona al día.

2.358. Frente a las inquietudes sobre el papel técnico y funcional del sodio en la producción de alimentos priorizados, se reitera que fue analizado en cada una de las mesas técnicas de las 12 categorías de alimentos con los representantes de la industria, academia y Gobierno, llegando a una concertación y socialización de la pretensión regulatoria. A continuación, Colombia comparte los siguientes documentos elaborados por el Ministerio de Salud y Protección Social que fundamentan la medida tomada a través de la Resolución N° 2013 de 2020 sobre contenidos máximos de sodio en alimentos procesados.⁷⁵ Colombia quiere manifestar que las autoridades pertinentes han mostrado su disposición para discutir técnicamente con las autoridades de Costa Rica, para resolver las inquietudes presentadas en pro del cumplimiento del reglamento técnico sobre contenidos máximos de sodio en alimentos procesados, en ese sentido reiteramos nuestra disposición para abordar este tema de manera bilateral, para facilitar el análisis técnico con las autoridades competentes de las partes. Revisaremos los comentarios presentados en esta oportunidad por las delegaciones, para atender las preguntas formuladas y aportar elementos que faciliten el cumplimiento de las normas.

2.1.3.40 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 608⁷⁶)

2.359. La delegación de Costa Rica formula la siguiente declaración. Costa Rica quiere aprovechar esta oportunidad para enfatizar en la importancia de armonizar los esquemas de etiquetado de alimentos, y en particular los etiquetados nutricionales frontales de alimentos, sobre la base de las regulaciones del Codex (Guía sobre Etiquetado Nutricional CXG-2-1985, Anexo 2 adoptado en 2021). En este sentido, invitamos a utilizar como referencia la guía de Codex sobre la materia, aprobada recientemente, con el fin de asegurar que las regulaciones sean consistentes con el consenso internacional y no establezcan restricciones innecesarias al comercio.

2.360. 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 la reunión anterior y refrendada en el informe de la misma, principalmente donde se indica que no hay fecha de expiración como un mecanismo permanente en el uso de un etiquetado complementario. Se consulta

⁷⁵ Estrategia Nacional de Reducción de Consumo de Sal, Sodio 2012-2021, que se puede consultar en: <https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/VS/PP/SNA/Estrategia-reduccion-sal-2012-2021.pdf>.

Análisis de Impacto Normativo del proyecto de resolución, por el cual se definen los contenidos máximos de sodio en alimentos priorizados, que se puede consultar en: <https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/VS/PP/SNA/analisis-impacto-normativo-sodio.pdf>.

⁷⁶ Las declaraciones anteriores pueden consultarse en [ID 608](#).

al Gobierno de México si emitirán una reglamentación técnica donde explícitamente se indique este aspecto, ya que el Acuerdo publicado el 1 de octubre de 2020 aun cuenta con transitorios al final de la publicación. En el primero sí queda claramente establecido que entrará en vigor el 1 de abril de 2021 y que se exceptúa expresamente el uso de etiquetado complementario en etiquetado frontal. Recordamos que la Norma General para el Etiquetado de los Alimentos Preenvasados —CODEX CXS 1-1985— establece que se deberá permitir emplear una etiqueta complementaria, reflejando totalmente y con exactitud la información que figura en la etiqueta original.

2.361. La delegación del Paraguay formula la siguiente declaración. Agradecemos a Costa Rica por la inclusión de esta preocupación comercial en la agenda y solicitamos que se registre el apoyo de Paraguay. El Paraguay apoya el objetivo de México de proteger la salud pública y considera que una estrategia relevante es la información nutricional facilitada al consumidor. No obstante, el Paraguay comparte la preocupación de otros países con respecto a la declaración obligatoria de azúcares añadidos que no se contemplan en las directrices del Codex. Además, preocupa al Paraguay que ningún método analítico pueda diferenciar los azúcares totales de los azúcares añadidos a un alimento, lo que dificultaría la fiscalización, ya que dependería de la información a ser brindada por la industria.

2.362. En respuesta, la delegación de México formula la siguiente declaración. Como ha sido indicado anteriormente por México, si bien se tiene conocimiento de que ahora existen esquemas internacionales para el etiquetado de alimentos, a través de las directrices del Codex Alimentarius, Guía sobre Etiquetado Nutricional CXG-2-1985, Anexo 2, adoptado en 2021, en el momento de la elaboración de la NOM-051 no existía una norma internacional de referencia que pudiera ser utilizada como base para el establecimiento de un etiquetado frontal para alimentos y bebidas no alcohólicas preenvasadas. La adopción, modificación y/o cancelación de los reglamentos técnicos en México se encuentran sujetos al proceso de normalización establecido en la Ley de Infraestructura de la Calidad y a los plazos y etapas establecidos en este instrumento, así como en la Ley General de Mejora Regulatoria, que contempla un Análisis de Impacto Regulatorio aplicable a las Normas Oficiales Mexicanas. El Gobierno de México reitera su responsabilidad con el cumplimiento de los compromisos internacionales derivados del Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio y sus correlativos en los Tratados de Libre Comercio de los que forma parte, al tiempo de la constante búsqueda de armonizar las regulaciones técnicas con parámetros internacionales, reconociendo el objetivo legítimo de política pública de salvaguardar la salud de la población en general.

2.363. El Presidente señala que el Comité se está quedando sin tiempo.⁷⁷ Alienta a los Miembros a que realicen intervenciones breves y propone que aquellos que hayan cargado sus declaraciones en la plataforma eAgenda se limiten a hacer referencia a ellas en lugar de leerlas en voz alta. La Secretaría velará por que se consigne el contenido completo de la declaración en el acta de la reunión, aunque no haya sido leída.

2.364. La Secretaría confirma que es una buena idea.

2.365. La delegación de los Estados Unidos dice que aplicarán la propuesta del Presidente de forma voluntaria y caso por caso, en función de la importancia de cada preocupación comercial específica. Los Estados Unidos subrayan la enorme cantidad de tiempo que dedican a la preparación y el escrutinio de las preguntas antes de los debates sobre las PCE y expresan cierta preocupación por el hecho de que la limitación de tiempo impida formular plenamente la PCE y obligue a remitir simplemente a la plataforma eAgenda.

2.366. El Presidente confirma que la propuesta es de carácter voluntario y que, naturalmente, los Miembros conservan el derecho de leer en voz alta la declaración completa.

2.367. La delegación de Colombia declara que mencionará la plataforma eAgenda con carácter voluntario. Destaca la importancia de abordar de manera detallada las PCE, ya que en muchos casos se han ido planteando nuevos elementos y preguntas, aunque no haya habido respuestas.

⁷⁷ El Presidente interviene al comienzo del último día (15 de julio) para abordar una cuestión de horario.

2.368. La delegación del Canadá sugiere que el Presidente aliente a los Miembros a limitar el tiempo de sus intervenciones, en lugar de referirse simplemente a las declaraciones que figuran en la plataforma eAgenda.

2.369. Aun reconociendo las limitaciones de tiempo del Comité, Chile, el Paraguay y el Uruguay se reservan el derecho de intervenir durante el tiempo que precisen.

2.1.3.41 Australia - Prescripciones aplicables a la maduración de los productos alcohólicos importados (ID 636⁷⁸)

2.370. La delegación del Brasil formula la siguiente declaración. 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 la respuesta que dio en la última reunión del Comité y por su participación en las conversaciones bilaterales. En anteriores reuniones, hemos compartido nuestras preocupaciones acerca de las prescripciones técnicas de Australia aplicables a la cachaza que figura en el Aviso de Aduanas de Australia N° 2007/19, donde se 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 partidas arancelarias 2208.20.10, 2208.30.00 y 2208.40.00. Aunque dicho Aviso solo alude de 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.

2.371. 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), a fin de permitir 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 elaborando 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 se establecería una lista de productos exentos de tal prescripción. La lista 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, importables en el mercado australiano. Con el fin de evitar cualquier confusión en el mercado australiano o entre sus consumidores, somos partidarios 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 puntos, que no pudo abordar en sus declaraciones anteriores: ¿podría confirmar si esta nueva norma 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?

2.372. En respuesta, la delegación de Australia formula la siguiente declaración. Agradecemos al Brasil que siga interesado por la revisión por Australia de sus prescripciones en materia de maduración aplicables a los productos alcohólicos importados, y facilitamos la siguiente información actualizada sobre la cuestión planteada. Australia ha terminado el examen de su marco legislativo para la importación de determinados 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 ha llevado más tiempo de lo previsto debido a las repercusiones de la pandemia de COVID-19 y a la complejidad legislativa de esta cuestión. Ahora colaboramos con el nuevo Gobierno australiano para introducir prioritariamente los cambios necesarios en las prescripciones de maduración, tomando en consideración las preocupaciones de las partes interesadas determinadas mediante las consultas públicas celebradas en 2019 y 2020. De conformidad con las obligaciones contraídas por Australia en el marco del Acuerdo OTC, el Gobierno australiano notificará al Comité todas las modificaciones legislativas propuestas del artículo 105A de la Ley de Aduanas, así como cualquier otra modificación

⁷⁸ Las declaraciones anteriores pueden consultarse en [ID 636](#).

de las prescripciones en materia de importación de alcohol, una vez que haya llevado a cabo todos los procesos necesarios en relación con los cambios en las prescripciones de maduración.

2.1.3.42 India - Reglamento de Normas y de Inocuidad de los Alimentos del FSSAI (Normas sobre Productos Alimenticios y Aditivos Alimentarios) de 2011 y nuevo certificado veterinario de aplicación para los productos lácteos (ID 633⁷⁹)

2.373. La delegación de la Unión Europea formula la siguiente declaración. La Unión Europea remite a sus declaraciones anteriores en la materia. Si bien la UE está completamente de acuerdo con 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. 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.

2.374. En respuesta, la delegación 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 del Organismo de Normas y de Inocuidad Alimentaria de la India (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 ha sido armonizada recientemente con el FSSR en lo que respecta a la prohibición del uso de cuajo animal. Por lo tanto, el FSSAI no ha introducido ninguna condición nueva.

2.1.3.43 República de Corea - Revisión de los criterios de certificación de la seguridad de los productos textiles para lactantes, G/TBT/N/KOR/678 (ID 652⁸⁰)

2.375. La delegación de la Unión Europea formula la siguiente declaración. La UE pide a la República de Corea que proporcione los datos de contacto de expertos en evaluación de la conformidad de la Agencia de Tecnología y Normas de Corea (KATS), para tratar de avanzar en la solución de esta cuestión, permitiendo que las pruebas de la conformidad con las normas coreanas específicas para las prendas de vestir para lactantes puedan ser realizadas fuera de Corea por laboratorios acreditados internacionalmente. En marzo de 2022, se facilitaron esos datos de contacto en la UE. En mayo de 2022, la delegación de la UE se reunió en Corea con la KATS. En esa reunión, la KATS propuso al parecer una forma alternativa de avanzar y se comprometió a proporcionar más información: como aún no la hemos recibido, agradeceríamos se pusieran en contacto con la KATS a fin de obtener esos datos de forma oportuna.

2.376. En respuesta, la delegación de la República de Corea formula la siguiente declaración. Corea agradece a la UE que le haya comunicado sus preocupaciones y observaciones en relación con los requisitos que ha establecido para los productos textiles para lactantes, y desea aprovechar esta oportunidad para responder a la pregunta planteada por la UE ante este Comité OTC. En mayo, los funcionarios coreanos competentes celebraron una reunión informal con la delegación de Corea para mantener un debate técnico sobre la petición de la UE de que se designe un organismo coreano de certificación de pruebas encargado de los productos textiles para lactantes coreanos en la UE y de que intercambiar los datos de contacto mutuos de los expertos en este terreno. En esa reunión se examinó la solicitud de la UE de que se designara una institución de pruebas de productos textiles para lactantes en la UE como organismo coreano de certificación de pruebas. En la práctica, la legislación coreana vigente no autoriza a designar una institución de pruebas en la UE como organismo coreano de certificación de pruebas de productos textiles para lactantes. Asimismo, en la reunión del Comité de Mercancías y Comercio de Mercancías del ALC entre Corea y la UE, celebrada en abril de 2022, Corea solicitó a la UE que designara una institución en Corea como organismo de aprobación facultado para expedir la marca E para las certificaciones de neumáticos para

⁷⁹ Las declaraciones anteriores pueden consultarse en [ID 633](#).

⁸⁰ Las declaraciones anteriores pueden consultarse en [ID 652](#).

automóviles. Corea reiteró este asunto en mayo en la reunión técnica informal con la delegación de la UE en Corea.

2.377. En conclusión, tanto Corea como la UE han solicitado la designación de un organismo de pruebas en la otra jurisdicción. Para abordar la cuestión de la designación mutua de un organismo, Corea dijo en el debate técnico celebrado en mayo que sería necesario revisar el Acuerdo de Reconocimiento Mutuo (ARM) entre Corea y la UE. La UE manifestó su acuerdo y pidió a Corea que facilitara materiales relacionados con el ARM. Los debates sobre el ARM exigen la participación de diversas partes interesadas (funcionarios públicos, expertos en pruebas y certificación, rama de producción pertinente, etc.), de modo que las dos partes tienen que consultarse constantemente. Por esta razón, Corea considera que necesitamos un mecanismo de debate para que las dos partes puedan abordar oficial y eficazmente las cuestiones relacionadas con los OTC. Por consiguiente, Corea desea proponer a la UE entablar un diálogo sobre cuestiones relacionadas con los OTC o crear un grupo de trabajo sobre los OTC en el marco de su ALC con la UE. Espera que, gracias al establecimiento de ese mecanismo, las dos partes puedan mantener un debate eficaz sobre las cuestiones relacionadas con los OTC y resolverlas.

2.1.3.44 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 585⁸¹)

2.378. La delegación de China formula la siguiente declaración. De conformidad con el Acuerdo OTC, que estipula que "los reglamentos técnicos no restringirán el comercio más de lo necesario para alcanzar un objetivo legítimo", se recomienda que la UE mantenga el límite de ruido en 83 dB(A) por las siguientes razones: 1. Los requisitos en materia de límites de ruido son mucho más elevados que los impuestos para proteger la salud humana. De conformidad con la Directiva 2003/10/CE de la UE, sobre las disposiciones mínimas de seguridad y de salud relativas a la exposición de los trabajadores a los riesgos, los niveles de exposición al ruido durante ocho horas (LEX, 8h) son los siguientes: valores límite de exposición: LEX, 8h = 87 dB(A); valores superiores de exposición que dan lugar a una acción: LEX, 8h = 85 dB(A); y valores inferiores de exposición que dan lugar a una acción: LEX, 8h = 80 dB(A). Hemos obtenido la conclusión de la fórmula (que figura en el anexo en relación con el proceso de derivación) siguiente: 1) a un nivel de potencia acústica de 81 dB(A), un dron puede alcanzar el nivel de exposición al ruido fijado arbitrariamente durante ocho horas para una persona que esté a una distancia de tan solo 0,32 m; 2) a un nivel de potencia acústica de 83 dB(A), un dron puede alcanzar el nivel de exposición fijado arbitrariamente al ruido a una distancia de 0,4 m; 3) si se calcula sobre la premisa de una distancia de vuelo normal de 3 m para los drones de uso recreativo, el valor admisible de su potencia acústica podría elevarse incluso hasta 100 dB(A). Estas fórmulas derivadas se aplicaron también a la exposición diaria regular y sin protección al ruido de los drones. En la mayoría de los casos prácticos, los drones de las categorías C1 y C2 se hacen funcionar a distancia. La distancia de control entre personas y drones puede oscilar entre 7 y 10 km, y en ningún momento una persona tiene que estar cerca de la fuente acústica durante mucho tiempo para utilizar el dron, de modo que este tiene un efecto mucho menor en la salud humana.

2.379. 2. Una reducción constante del límite del ruido daría lugar a un peor rendimiento de los drones. El ruido de los drones se debe fundamentalmente a los propulsores rotatorios. Dado que la prescripción impuesta por el Reglamento se refiere a los niveles de potencia y no de presión acústica en la dirección del impacto (es decir, el suelo), no se pueden respetar los límites cambiando la directividad de la radiación acústica ni reduciendo el nivel de ruido que se propaga en determinada dirección, etc.: eso solo se puede lograr aligerando el dron o reduciendo significativamente la velocidad de rotación de los propulsores. Por un lado, la reducción del peso de los drones les impediría llevar una cámara mayor y de mejor calidad y un cardán; por otro, reducir la velocidad de rotación de los propulsores hará que estos sean de mayor tamaño y que su par sea más elevado, lo que les restará resistencia y supondrá un mayor riesgo de que causen lesiones a las personas en determinadas circunstancias. En aras del cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 2.2, esto es, no crear obstáculos innecesarios al comercio, China sugiere que la UE establezca el límite de potencia acústica en 83 dB(A), que cumple plenamente los requisitos necesarios para la protección de la salud humana.

2.380. En respuesta, la delegación de la Unión Europea formula la siguiente declaración. El proyecto de Reglamento Delegado de la Comisión sobre los sistemas de aeronaves no tripuladas y los

⁸¹ Las declaraciones anteriores pueden consultarse en [ID 585](#).

operadores de terceros países de sistemas de aeronaves no tripuladas se notificó a la OMC el 9 de enero de 2019 en el documento [G/TBT/N/EU/628](#). 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 a la prescripción en materia de ruido, la UE desea señalar a la atención de la delegación de China el hecho de que se aplica a un número limitado de productos (clases C1 y C2 de SANT). Su objetivo no es tanto proteger la salud del piloto del dron como reducir la contaminación acústica para los ciudadanos. Después de un análisis detallado de las observaciones de China podremos facilitar una respuesta más detallada.

2.1.3.45 Emiratos Árabes Unidos - Obligación de utilizar la marca de conformidad del CCG ("G-mark") en todos los juguetes (ID 702⁸²)

2.381. La delegación de la India formula la siguiente declaración. La India ha planteado esta PCE en las dos reuniones anteriores del Comité OTC y sigue esperando una respuesta de los Emiratos Árabes Unidos. Está sumamente preocupada por la obligación de utilizar la marca de conformidad del CCG ("G-mark") impuesta por los Emiratos Árabes Unidos a todos los juguetes infantiles exportados a ese país. Dicha marca únicamente puede ser expedida 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 vigente, 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. Por otra parte, 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 cual 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.

2.382. 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. Instamos a la delegación de los Emiratos Árabes Unidos a que colabore constructivamente en relación con esta cuestión. También estaríamos interesados en examinar la cuestión de forma bilateral.

2.383. En respuesta, la delegación de los Emiratos Árabes Unidos no formula ninguna declaración durante la reunión. Después de la reunión se distribuye una declaración técnica.⁸³

2.1.3.46 Colombia - Buenas prácticas de manufactura de establecimientos fabricantes en el exterior, [G/TBT/N/COL/242](#) (ID 697⁸⁴)

2.384. La delegación de la Unión Europea formula la siguiente declaración. Me remito a nuestras declaraciones anteriores y a la declaración cargada en la plataforma eAgenda. También quiero alentar a Colombia a que continúe la fructífera cooperación con la delegación de la UE en relación

⁸² Las declaraciones anteriores pueden consultarse en [ID 702](#).

⁸³ [G/TBT/W/772](#).

⁸⁴ Las declaraciones anteriores pueden consultarse en [ID 697](#).

con la posibilidad de que se acepten los certificados de venta libre expedidos en los Estados miembros de la UE.

2.385. La Unión Europea agradece a Colombia su respuesta de noviembre de 2020 a las observaciones escritas de la UE y los amplios debates bilaterales que han mantenido. Observa que el artículo 3 del Decreto N° 162, publicado el 16 de febrero de 2021, 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, en particular las Buenas Prácticas de Manufactura, por lo que la UE considera que presentar un 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, y pide a Colombia que confirme esta interpretación. Como queda poco tiempo 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 para las pymes, si no se aceptan todos sus certificados de venta libre, de modo que está dispuesta a seguir colaborando de forma bilateral si necesita más aclaraciones.

2.386. En respuesta, la delegación de Colombia formula la siguiente declaración. Colombia agradece a la Unión Europea el trabajo conjunto que viene desarrollando con las autoridades sanitarias correspondientes, con el objeto de lograr aclarar las inquietudes presentadas en lo referente al cumplimiento del Decreto 162 de 2021, expedido por el Ministerio de Salud y Protección Social. Al respecto, informamos que las autoridades pertinentes continúan trabajando conjuntamente con la Unión Europea a través de su Sección de Comercio en Colombia, sobre temas relacionados con el cumplimiento del Decreto 162 de 2021, particularmente en lo que se refiere a la aceptación de los certificados de Buenas Prácticas de Manufactura, respondiendo así a las inquietudes presentadas con relación a la aceptación de los certificados de libre venta (CVL) emitidos por las autoridades competentes de la Unión Europea, en el sentido de que mediante la norma expedida se modificó el artículo 22 del Decreto 1686 de 2012, para equiparar las condiciones relativas al Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), para los productores nacionales y los ubicados fuera del territorio nacional, dando las siguientes cuatro (4) alternativas para dar cumplimiento al reglamento técnico. a) Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) del establecimiento fabricante y/o envasador, emitido por la autoridad competente del país de origen, por el organismo de certificación acreditado o por el tercero legitimado en el país de origen. b) Certificado del Sistema de Análisis de Peligros y de Puntos Críticos de Control (HACCP por sus siglas en inglés) o documento que avale su implementación, emitido por la autoridad competente del país de origen, por el organismo de certificación acreditado o por el tercero legitimado del país de origen del producto. c) Certificación emitida por la autoridad competente, por el organismo de certificación acreditado o por el tercero legitimado del país de origen del producto, donde se constate que la bebida alcohólica y el productor cumplen con normas, procesos o procedimientos de carácter técnico o son objeto de control e inspección. d) Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura del establecimiento fabricante y/o envasador, expedido por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, INVIMA.

2.387. Es así como, para el cumplimiento del requisito en el caso de bebidas importadas, el Decreto establece cuatro (4) opciones viables que no desconocen las normas del país de origen de los interesados, por lo cual estos podrán evaluar cada una de las opciones indicadas e incluirse en alguna para dar cumplimiento a lo establecido en la normatividad colombiana. En cuanto al certificado de venta libre, la autoridad sanitaria ha señalado que este podría verse enmarcado en lo dispuesto en el literal C, siempre y cuando se cumpla con lo allí dispuesto, esto es: i) sea 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 de carácter técnico o son objeto de control e inspección. Por lo anterior, y a partir de la información suministrada por la Unión Europea, se desarrolló un análisis técnico y jurídico de la orientación que le han dado al Decreto 162 de 2021, a partir del mencionado análisis realizarán mesas de trabajo con el INVIMA, a fin de determinar las medidas que se adoptarían para dar cumplimiento a la normatividad vigente. Reiteramos a la Unión Europea nuestro interés para continuar con el trabajo conjunto que vienen adelantando con nuestras autoridades sanitarias.

2.1.3.47 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 [G/TBT/N/ARG/342/Add.6](#) (ID 696⁸⁵)

2.388. La delegación 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 PCE y esperamos con interés recibir una respuesta detallada. La Argentina ha notificado el requisito de presentar una declaración jurada junto con la certificación del producto otorgada por un organismo de certificación para exportar tableros derivados de la madera. Nos remitimos a la declaración formulada en la anterior reunión del Comité OTC y solicitamos a la Argentina una resolución oportuna de esta cuestión.

2.389. En respuesta, la delegación de la Argentina formula la siguiente declaración. Por medio de la Resolución SCI 240/2019, modificada por la Resolución 428/2021, la Secretaría de Comercio Interior aprobó el Reglamento Técnico Específico por el cual se establecen los requisitos técnicos de calidad y seguridad que deben cumplir los tableros derivados de la madera de fibras y de partículas, ya sean revestidos o no revestidos, que se comercialicen en el territorio de la República Argentina. El motivo que dio origen a la medida fue abordar el problema que se identificó ante la presencia en el mercado de tableros de baja calidad y con riesgo para la salud de las personas, vinculado principalmente a la elevada emisión de formaldehído, baja resistencia mecánica y baja resistencia a la abrasión, sin que el consumidor cuente con la posibilidad de distinguirlo al momento de adquirirlos. Por tal motivo, la Secretaría de Comercio Interior entendió oportuno aprobar una medida para prevenir riesgos a la salud y dar seguridad a los usuarios de los tableros de partículas y de fibras de madera, estableciendo una regulación obligatoria que establezca los requisitos técnicos de calidad y seguridad que deben cumplir los tableros derivados de la madera que se comercialicen en el territorio de la República Argentina. La regulación establece requisitos esenciales para garantizar la seguridad de las personas y la calidad de los productos, remitiendo a normas técnicas que establecen —entre otras cuestiones— los límites máximos permisibles de formaldehído que puedan emitir o contener los tableros, con el fin de proteger la salud de la población y velando por los derechos de los consumidores.

2.390. Con relación a los procedimientos de evaluación de la conformidad, se reitera lo señalado previamente respecto al procedimiento previsto por la Resolución SCI 240/2019, y su modificatoria Resolución SCI 428/2021, la cual establece tres etapas distintas para la implementación de la medida, que no se superponen, dado que una vez que comience la etapa de certificación dejará de estar vigente la etapa de declaración jurada. Los distintos requerimientos en cada etapa no implican una duplicación de los requisitos, sino que otorgan un período de transición hasta la etapa de certificación completa. De esta forma, los operadores y el sistema de calidad disponen de un plazo para adaptarse a la misma. Finalmente, se reitera que el Punto Focal de Argentina no tiene registro de la consulta que la India señala haber presentado.

2.1.3.48 Unión Europea - Suspensión de la aprobación de la sustancia activa alfa-cipermetrina, [G/TBT/N/EU/770](#), [G/TBT/N/EU/908](#) (ID 694⁸⁶)

2.391. La delegación del Brasil formula la siguiente declaración. 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.

⁸⁵ Las declaraciones anteriores pueden consultarse en [ID 696](#).

⁸⁶ Las declaraciones anteriores pueden consultarse en [ID 694](#).

2.392. La alfa-cipermetrina también es un importante componente para la gestión integrada de plagas, siempre que pueda combinarse con otros insecticidas para incrementar su vida útil, que permite luchar de manera eficiente contra las plagas y preservar la sostenibilidad de la producción vegetal. En vista de todo ello, el Brasil rogaría a la UE que adoptara unos LMR para los productos importados acordes con los límites fijados por el Codex Alimentarius. Asimismo, nos gustaría preguntar si es posible que la UE prorrogue la aprobación de la sustancia activa más allá del 31 de octubre, a fin de reducir al mínimo las consecuencias para los productores brasileños de cítricos. Por último, en relación con una notificación conexa presentada la semana pasada ([G/TBT/N/EU/908](#)), la UE comunicó la revisión de todos los límites máximos de residuos vigentes de la clotianidina y el tiametoxam debido a (cito) "una preocupación ambiental de carácter internacional" (final de la cita). Estas dos sustancias activas son muy importantes como insecticidas utilizados contra plagas perjudiciales en una amplia variedad de cultivos, como las habas de soja, el café, el maíz, el tabaco, la caña de azúcar y las frutas. Rogamos a la UE que considere la posibilidad de prorrogar el período de consultas de 60 días y aplazar la fecha propuesta de adopción de la revisión para que puedan tenerse en cuenta las observaciones de los Miembros y puedan mitigarse las consecuencias negativas para los productores agropecuarios en todo el mundo.

2.393. La delegación del Paraguay formula la siguiente declaración. 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 y solicitamos se registre nuestro apoyo. 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.

2.394. En respuesta, la delegación de la Unión Europea formula la siguiente declaración. Como se explicó en anteriores reuniones del Comité OTC, 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 1107/2009⁸⁷, 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 396/2005⁸⁸, 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

⁸⁷ Reglamento (CE) Nº 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de octubre 2009, relativo a la comercialización de productos fitosanitarios y por el que se derogan las Directivas 79/117/CEE y 91/414/CEE del Consejo, DO L 309 de 24.11.2009, página 1.

⁸⁸ Reglamento (CE) Nº 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 de 16.3.2005, página 1.

velar por que la información necesaria esté disponible a su debido tiempo, para su evaluación por el Estado miembro ponente y la EFSA.

2.1.3.49 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 724⁸⁹)

2.395. La delegación de la Unión Europea formula la siguiente declaración. La UE se remite a las declaraciones anteriores sobre esta cuestión, así como a la declaración disponible en la plataforma eAgenda. Se trata de una legislación bastante compleja que afecta a varios sectores. Queremos dar las gracias a la delegación de Indonesia por el afán de cooperación. Entendemos que hay algunas mejoras en la aplicación, por lo que esperamos que sigamos por este camino.

2.396. La Unión Europea está sumamente preocupada por el Reglamento del Gobierno N° 28 de 2021 y los nuevos requisitos para la certificación conforme a la Norma Nacional de Indonesia (SNI). 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 (Lspros). Entendemos que las nuevas prescripciones afectan en principio a todos los productos sujetos a la certificación conforme a las normas SNI y que exportar a Indonesia es muy complicado. Algunos sectores parecen estar particularmente afectados.

2.397. 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). 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 de los organismos de certificación de productos/residente en Indonesia. Debido a las restricciones de los viajes relacionadas con la COVID, ha sido y es muy difícil para los organismos de certificación de productos enviar personal al extranjero para obtener muestras de productos o realizar auditorías de fábricas. En consecuencia, todos los organismos de certificación de productos han suspendido la toma de muestras en el extranjero o directamente han suspendido la certificación en el extranjero.

2.398. 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. 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.

⁸⁹ Las declaraciones anteriores pueden consultarse en [ID 724](#).

2.399. 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 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. Para concluir, la Unión Europea invita a Indonesia a que notifique a la OMC el Reglamento del Gobierno N° 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.

2.400. La delegación de los Estados Unidos formula la siguiente declaración. Los Estados Unidos siguen muy preocupados por el Reglamento del Gobierno de Indonesia N° 28 de 2021, es decir, el Reglamento de Aplicación (para el Sector Manufacturero/Industrial) de la Ley N° 11 de 2020, la "Ley de Creación de Empleo" (GR28/2021), en particular cuando esta medida ya está perturbando el comercio entre nuestros países. La rama de producción de los Estados Unidos ha 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 conformes a las Normas Nacionales de Indonesia (SNI). Entendemos que los reglamentos de aplicación se siguen sometiendo a procesos internos e instamos a Indonesia a que cumpla sus obligaciones en materia de transparencia y notifique esos proyectos de reglamentos de aplicación a este Comité antes de que se finalicen. Pedimos encarecidamente a Indonesia que se asegure de que todos los organismos nacionales de evaluación de la conformidad continúen con la certificación de productos extranjeros atendiendo a las orientaciones proporcionadas anteriormente. Pedimos de nuevo a Indonesia que justifique el nuevo requisito de que las pruebas de evaluación de la conformidad sean realizadas por ciudadanos indonesios domiciliados en Indonesia. ¿De qué manera se relacionan estos requisitos con la capacidad para llevar a cabo una evaluación de la conformidad?

2.401. Nos preocupa que el requisito de que solo los nacionales indonesios domiciliados en Indonesia realicen inspecciones *in situ* y recojan las muestras de productos interrumpa las importaciones en Indonesia; y ya parece estar haciéndolo. ¿Por qué Indonesia no permite inspecciones de las fábricas a distancia, dadas las restricciones a los viajes y las perturbaciones causadas por la actual pandemia mundial que pueden impedir las inspecciones *in situ*? Indonesia nos ha indicado recientemente que solo aceptará la evaluación de la conformidad de organismos extranjeros si la realizan los laboratorios seleccionados por el Ministerio de Industria en los países Miembros que hayan firmado un acuerdo de reconocimiento mutuo. ¿Podría Indonesia explicar la necesidad y los contenidos de estos acuerdos de reconocimiento mutuo propuestos? ¿Se incluirán más orientaciones sobre estos requisitos en los reglamentos de aplicación del Reglamento del Gobierno N° 28/2021? 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. Alentamos 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.

2.402. La delegación del Canadá formula la siguiente declaración. El Canadá se suma a otros Miembros para plantear sus preocupaciones respecto del Reglamento del Gobierno de Indonesia 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", que se publicó en febrero de 2021 como parte de un reglamento de aplicación de la Ley General de Creación de Empleo. Al entender del Canadá, el Reglamento del Gobierno N° 28/2021 introduce nuevas prescripciones con respecto a los organismos de certificación de productos y la certificación SNI. Más concretamente, el artículo 39 e) establece que "[l]os organismos de certificación a los que se hace referencia en el artículo 38 1) son necesarios

para (...) contar con personal competente que sea nacional indonesio, domiciliado en Indonesia, hable indonesio con fluidez, comprenda la reglamentación y haya sido autorizado por el Ministro". ¿Podría Indonesia confirmar si esto significa que todos los pasos de la certificación SNI deben ser realizados por nacionales indonesios que deben estar domiciliados en Indonesia? Además, el artículo 38 4) establece que "[l]os organismos de certificación designados a los que se hace referencia en el párrafo 3 a) deben (...) contar con un laboratorio de pruebas acreditado conforme a la norma SNI ISO/IEC 17025 o un laboratorio de inspección acreditado conforme a la norma SIN ISO/IEC 17020".

2.403. ¿Podría Indonesia confirmar si esto significa que en el Reglamento se prohíbe que los organismos de certificación de productos utilicen instalaciones de prueba de terceros y se exige que todos los organismos de certificación de productos sean propietarios y gestionen un laboratorio de pruebas para todos los productos y todas las ramas de producción que certifican? ¿Podría Indonesia confirmar también si esos requisitos se aplican a todos los productos reglamentados con arreglo a las SNI que, según tenemos entendido, son más de 100 en todas las ramas de producción? En la última reunión del Comité OTC, Indonesia indicó que las certificaciones SNI se realizaban mediante la inspección de las fábricas y que el personal autorizado tomaba muestras *in situ*. Indonesia dijo también que aceptaba 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. El Canadá no tiene claro por qué es necesaria la inspección de las fábricas o la toma de muestras de productos en el extranjero para garantizar que los productos cumplan las prescripciones de seguridad de Indonesia. Si la finalidad de la inspección es, de hecho, la realización de pruebas de productos, ¿por qué motivo no aceptaría Indonesia los laboratorios de pruebas en el extranjero, acreditados por la Cooperación Internacional de Acreditación de Laboratorios (ILAC), sin que haya un acuerdo de reconocimiento mutuo en vigor? Los acuerdos de reconocimiento mutuo que propone Indonesia no serían una solución para el Canadá porque, en primer lugar, no tenemos prescripciones reglamentarias similares y, en segundo lugar, 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 el Canadá no está en condiciones de facilitar los debates sobre los acuerdos de reconocimiento mutuo.

2.404. Los requisitos relativos a la inspección de las fábricas *in situ*, a las inspecciones realizadas por un nacional indonesio y a la realización de pruebas por una persona domiciliada en Indonesia constituyen obstáculos innecesarios al comercio. Además, el hecho de no proporcionar alternativas es incompatible con las prácticas internacionales en materia de seguridad de los productos. El Canadá pide amablemente a Indonesia que suspenda la aplicación de esta medida, la notifique a este Comité, conceda un plazo de al menos 60 días para que los Miembros presenten observaciones y tenga en cuenta esas observaciones antes de ultimar la medida. El Canadá alienta encarecidamente a Indonesia a que examine la interpretación del Reglamento del Gobierno N° 28/2021 y otorgue una mayor flexibilidad al requisito según el cual los nacionales indonesios y los residentes de Indonesia deben realizar la toma de muestras de los productos, las auditorías de las fábricas y las pruebas. El Canadá también le ruega a Indonesia que acepte los resultados de las pruebas realizadas por laboratorios de prueba acreditados por la ILAC y que considere la posibilidad de elaborar directrices claras para la industria.

2.405. En respuesta, la delegación de Indonesia presenta la siguiente declaración. Indonesia da las gracias a los Estados Unidos de América, la Unión Europea y el Canadá por su continuo interés en el Reglamento del Gobierno N° 28 de 2021. Indonesia quisiera remitirse a su última declaración, formulada en la reunión del Comité OTC de marzo de 2022, así como a las conversaciones bilaterales mantenidas con los Estados Unidos y la UE. Los procedimientos para la certificación SNI respecto de reglamentos técnicos en el sector industrial se ajustan a las disposiciones establecidas en el Reglamento Ministerial conexo. Todas las disposiciones relativas a la norma y el sistema de evaluación de la conformidad se aplican por igual a los fabricantes nacionales y a los extranjeros. 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.

2.1.3.50 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 717⁹⁰)

2.406. La delegación 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 sintéticas⁹¹) notificadas a la OMC en enero de 2021 en los documentos [G/TBT/N/IND/185](#), [G/TBT/N/IND/188](#), [G/TBT/N/IND/189](#), [G/TBT/N/IND/190](#), [G/TBT/N/IND/192](#) y [G/TBT/N/IND/194](#), Corea presentó observaciones sobre las fechas de entrada en vigor y el examen de la reglamentación en tres ocasiones: en agosto y noviembre de 2021 y en marzo de 2022. En respuesta, el Gobierno de la India otorgó un período de gracia adicional, en primer lugar hasta abril de 2022 y posteriormente hasta octubre de 2022, lo que resuelve en parte las dificultades experimentadas por las empresas coreanas. Corea agradece vivamente al Gobierno de la India por sus nobles esfuerzos. Respetamos el empeño de la India por adoptar órdenes relativas al control de la calidad de las fibras sintéticas en aras de la salud y la seguridad de la población india. Además, las empresas coreanas están haciendo todo lo posible para cumplir fielmente la reglamentación de la India. Sin embargo, deseamos formular peticiones ya que dichas empresas aún tienen dificultades técnicas por resolver con respecto a las seis órdenes en cuestión.

2.407. En primer lugar, las reglamentaciones notificadas por la Oficina de Normas de la India (BIS) se consideran excesivas en comparación con las prácticas internacionales. Por lo general, en otros países, los gobiernos no disponen de sistemas de certificación para los productos en cuestión.⁹² Y en los sistemas de certificación de gestión privada (distintos de los sistemas de certificación gubernamental), los certificados se expiden después de que las pruebas del producto se realicen solo una vez por parte de un laboratorio designado o durante una auditoría en la fábrica *in situ*. Sin embargo, en el caso de la India, el Gobierno no solo aplica sistemas de certificación obligatoria para los productos en cuestión, sino que su reglamentación también estipula que los productos sean sometidos a pruebas dos veces: durante una auditoría en la fábrica y por un laboratorio local designado por la BIS. El requisito de la prueba duplicada supone una carga indebida para la rama de producción pertinente. Por tanto, pedimos a la India que simplifique el proceso de certificación para que las fibras e hilados sintéticos puedan certificarse con una única prueba realizada por una organización designada por la BIS y que no sea necesario realizar una prueba durante una auditoría en la fábrica *in situ*.

2.408. En segundo lugar, la información sobre el lugar de colocación del marcado ISI no está a disposición del público. Si se exige colocar el marcado directamente en el producto, resulta difícil cumplir con la reglamentación debido a la naturaleza de los hilados. Por lo tanto, pedimos a la India que facilite información sobre el método de colocación del marcado. En caso de que el marcado se tenga que colocar en el producto, pedimos que la India atenúe las prescripciones en materia de certificación de manera razonable para que los fabricantes las acepten, por ejemplo, que se reconozcan los números de certificación de la BIS declarados en los documentos de expedición como un método alternativo⁹³ al marcado ISI colocado en el producto. Agradeceríamos profundamente su respuesta en relación con este asunto.

2.409. La delegación de la Unión Europea formula la siguiente declaración. La Unión Europea desea manifestar su apoyo a esta preocupación comercial planteada por Corea. Las medidas notificadas exigen que los productos se sometan a pruebas en dos ocasiones, a saber, en laboratorios designados y durante las inspecciones locales. También hay 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

⁹⁰ Las declaraciones anteriores pueden consultarse en [ID 717](#).

⁹¹ Esta nota del original en inglés no procede en la versión en español.

⁹² Corea (certificación KC) y los Estados Unidos (Ley de Mejora de la Seguridad de los Productos de Consumo (CPSIA)) exigen la certificación obligatoria en el caso de los productos textiles para niños o los productos textiles que están en contacto con la piel, como las prendas de vestir. Otros productos, como los hilados, se gestionan mediante una certificación voluntaria.

⁹³ En la actualidad, los sistemas de certificación Oeko-Tex, GRS y otros incluyen copias de su certificado en los documentos de expedición o remiten copias a los clientes por separado.

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 y se someten a un control de calidad pormenorizado en la UE antes de su exportación. Además, las medidas notificadas difieren de las normas internacionales.

2.410. En respuesta, la delegación de la India formula la siguiente declaración. Los sistemas de certificación de productos que administra la BIS se rigen por el Reglamento de la BIS (Evaluación de la Conformidad) de 2018, notificado por el Gobierno central. En las órdenes relativas al control de la calidad de los hilados de filamento de poliéster, los hilados industriales de poliéster, los hilados completamente estirados, los hilados parcialmente orientados y las fibras discontinuas de poliéster, se exige disponer de una licencia expedida por la BIS, de conformidad con el sistema I del Reglamento *supra*, según la correspondiente norma de la India estipulada en las órdenes relativas al control de la calidad. El marcado ISI en el producto/embalaje es un requisito obligatorio previsto en el Reglamento mencionado y se aplica tanto a los fabricantes extranjeros como a los nacionales. Es más, con dicho marcado, solo el usuario final/consumidor puede identificar que el producto está certificado y se ajusta a la norma pertinente. Las directrices detalladas, incluidas las normas de la India y los manuales de los productos que se refieren a la certificación de los hilados de filamento de poliéster, los hilados industriales de poliéster, los hilados completamente estirados, los hilados parcialmente orientados y las fibras discontinuas de poliéster están disponibles en el sitio web de la BIS.⁹⁴ El sistema de inspección y realización de pruebas que figura en el manual de cada producto, disponible en el sitio web de la BIS, contiene indicaciones de marcado con la marca normativa de los respectivos productos.

2.1.3.51 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 747⁹⁵)

2.411. La delegación de la India formula la siguiente declaración. La India planteó esta preocupación en la reunión anterior del Comité OTC. En esa declaración figura información detallada sobre la cuestión. Deseamos reiterar las preguntas formuladas en las anteriores reuniones del Comité. Nos sigue preocupando la aplicación de normas privadas que van más allá de la OMC (OMC-plus), lo que parece excesivo e incompatible con las buenas prácticas de reglamentación, según se entienden en el ámbito del Comité OTC. Esperamos que el Japón resuelva pronto esta cuestión y reduzca las prácticas comerciales restrictivas.

2.412. En respuesta, la delegación del Japón formula la siguiente declaración. La Norma de Seguridad de los Juguetes (Norma ST) no es un reglamento técnico obligatorio. La propia Asociación Japonesa de Juguetes ha indicado que la Norma ST es de aplicación voluntaria, es decir, que los juguetes que se van a importar y distribuir en el Japón no tienen que ajustarse a dicha Norma. El Japón ya ha informado a la India de que la Norma ST no es un reglamento técnico. Nos gustaría conocer más detalles sobre la preocupación de la India. En cuanto a la Ley de Higiene Alimentaria, se establecen criterios aplicables únicamente a los juguetes para niños de corta edad, que figuran entre los productos mencionados por la India. Las estaciones de cuarentena en el Japón comprueban la seguridad de los juguetes para niños de corta edad y proporcionan orientaciones para la realización de pruebas según sea necesario. Dichas estaciones aceptan los certificados de análisis expedidos por laboratorios oficiales extranjeros como resultado de las pruebas para determinar la conformidad con las normas aplicables a los juguetes para niños de corta edad. El Ministerio de Salud, Trabajo y Bienestar Social autoriza los laboratorios de pruebas cuando el Gobierno del país exportador les haya reconocido un determinado nivel de capacidad de inspección y los inscribe en la lista de laboratorios oficiales extranjeros a petición del Gobierno del país exportador. Como ya se ha comunicado, los laboratorios de pruebas de la India figuran en esa lista, que se publica en el sitio web del Ministerio de Salud, Trabajo y Bienestar Social.⁹⁶ Por último, el Japón está siempre dispuesto a mantener conversaciones bilaterales con la India sobre esta cuestión.

⁹⁴ www.bis.gov.in.

⁹⁵ Las declaraciones anteriores pueden consultarse en [ID 747](#).

⁹⁶ https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/shokuhin/yunyu_kanshi/index_00019.html.

2.1.3.52 Reino Unido - Marca de certificación de la CE para la exportación de artículos textiles para el hogar (ID 740⁹⁷)

2.413. La delegación de la India formula la siguiente declaración. La India planteó esta preocupación en la reunión anterior del Comité OTC. En esa declaración figura información detallada sobre la cuestión. Deseamos reiterar las preguntas formuladas en las anteriores reuniones del Comité. Seguimos manteniendo conversaciones bilaterales con el Reino Unido y también agradeceremos recibir información actualizada sobre esta preocupación comercial.

2.414. En respuesta, la delegación del Reino Unido formula la siguiente declaración. El Reino Unido acoge con satisfacción el continuo interés de la India por las prescripciones en materia de equipos de protección personal y de certificación aplicables a dos artículos textiles (los guantes para horno y las manoplas). Deseamos señalar a la atención de los presentes nuestra respuesta del 20 de junio, en la que indicamos que en el Reglamento 2016/425 ya se estipula que los productos que están claramente comprendidos en la misma serie de productos, que varían solo con respecto a determinadas características y que no afectan a los requisitos esenciales de salud y seguridad previstos en el Reglamento pueden certificarse razonablemente con un certificado común. Cuando se producen cambios menores después de la expedición de la certificación original, por lo general será aceptable que el fabricante solicite la modificación de la certificación original y no una certificación completa y nueva. Cuando se modifica el producto, habrá que examinar las diferencias para comprobar si afectan a la conformidad del producto en cuestión. Entre las diferencias que afectan a la conformidad de un producto se incluyen, por ejemplo, que un colorante utilizado para modificar el color de un producto sea más inflamable o contenga toxinas nocivas. Esta sería una modificación que afecta a la conformidad de un producto concreto. Si las modificaciones no afectan al cumplimiento, sería posible incorporar productos de gran similitud a una certificación de una serie de productos que exija uno o varios certificados con menos pruebas. Indicamos también que el Reglamento, tal como se aplica en Gran Bretaña, no varía en cuanto al fondo del Reglamento (UE) 2016/425 relativo a los equipos de protección individual, salvo para ajustarlo al mercado de Gran Bretaña. Por lo tanto, los requisitos esenciales de salud y seguridad no se modifican, al igual que las disposiciones sobre evaluación de la conformidad y el marcado (aunque se adopta el marcado UKCA en vez del marcado CE). Los requisitos esenciales de salud y seguridad que deben cumplirse para obtener la certificación se establecen en el anexo II del Reglamento 2016/425. Quedamos a disposición para mantener nuevas conversaciones bilaterales con la India a fin de debatir nuestro enfoque normativo.

2.1.3.53 India - Reglamento sobre la Gestión de Desechos Plásticos (Modificación), de 2021 y 2022 (ID 719⁹⁸)

2.415. La delegación de los Estados Unidos formula la siguiente declaración. El 16 de febrero de 2022, el Ministerio de Medio Ambiente, Bosques y Cambio Climático de la India publicó el Reglamento sobre la Gestión de Desechos Plásticos (Modificación), de 2022 (en adelante, el Reglamento de Modificación), en la Gaceta Oficial, en cuyo texto se indicaba que la medida entraría en vigor con efecto inmediato. La India aún no ha notificado esta medida al Comité OTC de la OMC. A nuestro entender, el Reglamento de Modificación presenta directrices para establecer un marco para la responsabilidad ampliada del productor (RAP) en el ámbito de la gestión de los desechos plásticos. Dichas directrices establecen objetivos relativos al volumen, la reutilización, el reciclaje, la eliminación al final de la vida útil y el contenido reciclado obligatorio, en el marco de la responsabilidad ampliada del productor (en conjunto, los objetivos de la RAP), para los productores, importadores y titulares de marcas de embalajes de plástico. ¿Podría la India facilitar más información acerca de cómo calculó los objetivos de la RAP? Según las partes interesadas de la rama de producción estadounidense, será difícil, cuando no imposible, cumplir muchos de los objetivos de la RAP teniendo en cuenta los plazos previstos. ¿Ha realizado la India un estudio de viabilidad sobre los objetivos de la RAP? En caso afirmativo, ¿comunicará la India este estudio y los datos justificantes? Entendemos además que en las directrices posteriores publicadas por el Ministerio de Medio Ambiente, Bosques y Cambio Climático se indica que la reglamentación entró en vigor el 1 de julio de 2022. Si bien respaldamos el objetivo de la India de mitigar la contaminación causada por los desechos plásticos, nos preocupa la aplicación de esta medida habida cuenta de la falta de notificación y de aportaciones formales de las partes interesadas y de los Miembros de la OMC. Por ejemplo, ¿cómo se propone la India abordar la limitada disponibilidad del material reciclado

⁹⁷ Las declaraciones anteriores pueden consultarse en [ID 740](#).

⁹⁸ Las declaraciones anteriores pueden consultarse en [ID 719](#).

necesario para cumplir sus objetivos de contenido reciclado obligatorio, en particular teniendo en cuenta de la escasez mundial de plásticos reciclados adecuados?

2.416. Además, agradeceríamos recibir más información sobre las actuales empresas de reciclaje y sistemas de recogida de reciclaje autorizados en la India. ¿Ha evaluado la India su capacidad nacional para recoger y procesar materiales de manera que contribuya a sus objetivos? También somos conscientes de que las partes interesadas de los Estados Unidos han solicitado más aclaraciones sobre algunos de los términos, disposiciones y categorías que figuran en el Reglamento de Modificación a fin de cumplir efectivamente la medida. Por ejemplo, las partes interesadas han señalado la necesidad de que se aclaren las siguientes cuestiones: 1) la obligación de notificar los sectores afectados y el correspondiente proceso administrado por el Ministerio de Medio Ambiente, Bosques y Cambio Climático; 2) el cálculo de las tasas de RAP, especialmente en los casos en que una empresa no pueda aceptar la devolución ni recoger el embalaje del comercio al por menor; y 3) cómo pueden cumplir los productores, los importadores y los propietarios de marcas sus obligaciones en materia de RAP, de conformidad con el artículo 8.3, mediante la compra de certificados excedentarios de RAP de otros productores, importadores y propietarios de marcas de la misma categoría. También sigue generando incertidumbre la clasificación de determinados embalajes en las cuatro categorías enumeradas en el artículo 5 de la medida. Por ejemplo, ¿en qué categoría (I, II, III, o IV) se incluirían los blísters y el film transparente retráctil/para transporte? El artículo 17 del Reglamento de Modificación parece establecer un mecanismo de vigilancia y presentación de informes a nivel estatal para cumplir las obligaciones establecidas en el marco de la RAP. ¿Puede la India proporcionar información acerca de cómo cumplen este requisito las Juntas Centrales de Control de la Contaminación a nivel estatal? Teniendo en cuenta los significativos efectos que tendrá esta medida en el comercio, reiteramos nuestra petición enviada al servicio de información en mayo de 2022 de que se notifique esta medida al Comité OTC de la OMC; se conceda un plazo de 60 días como mínimo para la formulación pública de observaciones; se tenga en cuenta las observaciones recibidas antes de ultimar y aplicar la medida; y se establezca un período de transición razonable para que la rama de producción cumpla la medida. De esta forma, se podrá seguir colaborando con las partes interesadas y se concederá el tiempo suficiente a la rama de producción para obtener aclaraciones sobre las disposiciones, definiciones y clasificaciones, a fin de asegurar el cumplimiento oportuno de las obligaciones previstas en el Reglamento de Modificación.

2.417. En respuesta, la delegación de la India formula la siguiente declaración. El Reglamento sobre la Gestión de Desechos Plásticos, de 2016, establece el marco legal para la gestión de los desechos plásticos en la India. En el artículo 4 del Reglamento sobre la Gestión de Desechos Plásticos, de 2016, se establecen requisitos de espesor mínimo para las bolsas de plástico para compras y las hojas de plástico para embalaje, y en el artículo 9 se asigna la responsabilidad ampliada del productor a los productores, importadores y titulares de marcas respecto de la gestión ecológicamente racional de los embalajes de plástico introducidos en el mercado junto con los productos. El requisito de marcado y etiquetado de los embalajes de plástico previsto en el Reglamento sobre la Gestión de Desechos Plásticos, de 2021, no es discriminatorio y no constituye un obstáculo al comercio internacional. Las prescripciones se aplican de manera uniforme a las empresas nacionales e internacionales. Ya hay otros países y asociaciones regionales que también han establecido ese requisito en materia de marcado y etiquetado.

2.1.3.54 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 393⁹⁹)

2.418. La delegación de Australia formula la siguiente declaración. Australia agradece a la UE su respuesta a las preocupaciones planteadas por Australia y otros Miembros en la reunión anterior. Australia también da las gracias a la UE por haber notificado a los Miembros, mediante el documento [G/TBT/N/EU/908](#) de 6 de julio de 2022, los límites máximos de residuos (LMR) para la clotianidina y el tiametoxam. 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, al valor establecido 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

⁹⁹ Las declaraciones anteriores pueden consultarse en [ID 393](#).

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. 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.

2.419. 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 del Acuerdo OTC 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 plaguicidas con la UE y esperamos con interés seguir celebrando debates constructivos sobre esta cuestión.

2.420. La delegación del Japón formula la siguiente declaración. El Japón se hace eco de las preocupaciones de otros Miembros. El Japón considera que cualquier plan de la UE de reducir los LMR para los plaguicidas neonicotinoides, la clotianidina y el tiametoxam debe realizarse de manera compatible con el Acuerdo MSF, que exige la adopción de medidas sanitarias y fitosanitarias (MSF) que estén basadas en principios científicos y en una evaluación del riesgo apropiada y que no restrinjan el comercio más de lo necesario para alcanzar un nivel adecuado de protección. El Japón también insiste en la importancia de respetar los derechos de cada Miembro a establecer sus propios reglamentos para la protección del medio ambiente, de modo que queden reflejadas las condiciones ambientales únicas de cada uno de ellos. Por consiguiente, en caso de que la propuesta tenga por objeto proteger el medio ambiente, el Japón considera que es importante al menos armonizar esas medidas con las normas internacionales que acuerden los otros Miembros. Por último, el Japón solicita a la UE que notifique el proyecto de un nuevo reglamento en una etapa temprana a fin de que los Miembros tengan conocimiento de él. El Japón solicita asimismo a la UE que conceda a los otros Miembros tiempo suficiente para formular observaciones sobre los nuevos reglamentos antes de su aplicación.

2.421. La delegación de Costa Rica formula la siguiente declaración. Nuevamente Costa Rica reitera su apoyo a la preocupación comercial levantada por Australia, el Brasil, el Japón y el Canadá. Para Costa Rica es de preocupación el enfoque basado en peligro adoptado por la Unión Europea dado que, bajo las obligaciones del sistema multilateral, cualquier requisito técnico debe responder al estándar internacional de referencia o a una evaluación de riesgo que aporte el sustento científico a la medida. Costa Rica reitera su solicitud a la Unión Europea de instar a asegurar que la implementación de sus regulaciones se base en la aplicación de evaluaciones de riesgo, mediante la aplicación de criterios apoyados en evidencia científica suficiente, en línea con los compromisos establecidos en el Acuerdo OTC.

2.422. La delegación 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 basado en 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. Sumado a la preocupación sistémica mi delegación se adhiere a los comentarios de otros miembros con respecto a la reciente notificación [G/TBT/N/EU/908](#) del 6 de julio de 2022 que pretende imponer estándares ambientales europeos a terceros países, sin tener en cuenta los principios de responsabilidades compartidas pero diferenciadas, las diferentes circunstancias climáticas y de los sistemas productivos, así como el enorme apoyo financiero que reciben los productores europeos para dar cumplimiento a estos estándares. Dicho enfoque, además, presume que los demás Miembros no son capaces de establecer sus propios estándares ambientales.

2.423. Sorprende que la UE presente esta notificación cuando solo en la reunión anterior de este Comité se negó a discutir límites máximos de residuos dado que consideraba que las preocupaciones al respecto y cualquier detalle referente a su implementación era un tema que debería ser discutido en el comité SPS y no en el de TBT. Resulta además paradójico, que en el caso de varias de las sustancias que se encuentran prohibidas en la UE y para las cuales no se otorgaran tolerancias de las importaciones, los Estados Miembros de la UE hayan emitido y continúen emitiendo regularmente autorizaciones de emergencia para continuar su uso, alegando la falta de alternativas eficientes y a pesar del potencial daño que la misma UE señala que pueden generar a los polinizadores. Esperamos que la UE pueda brindar claridad sobre la coherencia entre la elaboración y la aplicación de sus políticas, al interno de la misma UE, a la mayor brevedad posible. Solo en lo que va del 2022 y el 2021 se expidieron 10 autorizaciones de emergencia para la sustancia clothianidin (Rumania, República Checa, Bélgica, Finlandia, España y Austria) y 31 por casi la mitad de los miembros de la UE para la sustancia thiamethoxam (República Checa, España, Rumania, Eslovaquia, Lituania, Finlandia, Croacia, Francia, Austria, Hungría, Polonia, Dinamarca, Alemania).

2.424. Quisiéramos señalar que si bien EFSA realiza evaluaciones sobre las autorizaciones de emergencia otorgadas por los Estados Miembros de la UE, como bien lo ha señalado la UE en el documento [G/SPS/GEN/2038](#), hemos encontrado que, en los casos en los que se determina que la autorización de emergencia no es justificada, parece no haber consecuencias para el Estado Miembro. Permítanme que lo aclare con un ejemplo. En mayo de 2018 EFSA publicó su evaluación sobre seis autorizaciones de emergencia otorgadas por Rumania para las sustancias clothianidin, thiametoxham e imidacloprid para tratar cultivos de maíz y girasol para combatir las plagas *Tanymecus dilaticollis* y *Agriotes spp.* EFSA encontró en su análisis que tres de estas autorizaciones de emergencia, justamente entre ellas la relativa al combate del *Tanymecus dilaticollis* en maíz no estaba justificada. Desde ese entonces, Presidente, y de acuerdo con la propia base de datos de la UE, Rumania ha otorgado ocho autorizaciones de emergencia para la sustancia thiametoxham y otras cuatro autorizaciones de emergencia para la sustancia chlothianidin, la más reciente emitida el 25 de enero de este año para, no adivinaría Usted, combatir las mismas plagas, *Tanymecus dilaticollis* y *Agriotes spp.*, en los mismos cultivos; maíz y girasol que EFSA había encontrado no estaban justificadas. Nos preguntamos cómo es que un Estado Miembro puede continuar otorgando autorizaciones de emergencia cuatro años más tarde de que EFSA haya determinado que una autorización idéntica no estaba justificada. También nos preguntamos si el problema de polinizadores que es una preocupación global, según la Unión Europea, y es el motivo por el cual ha indicado no otorgará tolerancias a las importaciones, no es una preocupación en Rumania o cómo se excluiría a Rumania de los objetivos globales de la UE. Quisiéramos señalar, además, que Rumania es un importante exportador de miel y el principal productor de miel en la Unión Europea. Miel producida por las propias abejas que se busca proteger con la prohibición de los neonicotinoides. Por ello es que reiteramos nuestra consulta sobre si las autorizaciones de emergencia se seguirán otorgando para estas sustancias para las que la UE adelantó no brindará tolerancia a las importaciones. Para concluir, permítame llamar a la reflexión sobre el impacto que este tipo de medidas tiene en los productores europeos que como vemos se están manifestando en contra en varios países de la Unión Europea y consideran que sus intereses no son atendidos. Cuánto más real es esto para los productores paraguayos que en condiciones de mercado deben cumplir los mismos requisitos para acceder al mercado de uno de los principales importadores de alimentos.

2.425. La delegación del [Brasil](#) formula la siguiente declaración. El Brasil se remite a sus declaraciones anteriores relativas a la PCE N° 393. Hacemos hincapié en que los reglamentos sobre los perturbadores endocrinos deben establecerse de conformidad con principios científicos sólidos, teniendo en cuenta todos los datos disponibles. Las evaluaciones realizadas con seriedad deben poder distinguir los productos químicos que pueden causar daño debido a su modo de acción endocrino de aquellas sustancias que no representan una amenaza para la salud humana. Es importante realizar un análisis de riesgos sólido, que sea conforme con las directrices del Codex, para garantizar la transparencia y previsibilidad de los procesos de reglamentación relativos a los productos fitosanitarios y los LMR. El Brasil cree que el criterio adoptado por la Unión Europea de

limitar el uso de plaguicidas restringe el comercio más de lo necesario para alcanzar sus objetivos legítimos de conformidad con el Acuerdo OTC. También hace caso omiso de los análisis de riesgos al elaborar medidas de reglamentación que pueden tener graves repercusiones en el comercio.

2.426. La delegación 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 y el establecimiento de los niveles de tolerancia en las importaciones. Reconociendo las diferentes condiciones de cultivo en distintas regiones, el Canadá no insiste en la utilización de ningún método de producción sobre otro y compartimos el objetivo de garantizar que los plaguicidas se utilicen de manera óptima y únicamente cuando sea necesario. Para garantizar la preservación de los vegetales y el mínimo desperdicio, los agricultores deben poder acceder a una amplia gama de mecanismos 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.

2.427. 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 garantizar la seguridad de los consumidores y, al mismo tiempo, apoyar la seguridad alimentaria y la reducción del desperdicio. Esto es cada vez más importante a la luz de las actuales perturbaciones de la cadena de suministro internacional y las preocupaciones relativas a la seguridad alimentaria resultantes de la invasión rusa de Ucrania, que amenaza los ingresos de los agricultores y el bienestar de las poblaciones, en particular en los países en desarrollo y los países menos adelantados. 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.

2.428. 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. Estamos dispuestos a seguir colaborando con la UE sobre esta cuestión. Invitamos además a la UE a que comunique la información pertinente sobre sus próximos cambios en la reglamentación o la política encaminados a la minimización de los obstáculos innecesarios al comercio y a la puesta en conformidad de sus medidas con sus obligaciones comerciales internacionales.

2.429. La delegación de Chile formula la siguiente declaración. La delegación de Chile agradece a Australia y a los demás miembros que solicitaron incluir esta preocupación comercial específica en la agenda del Comité. Chile reafirma la posición expuesta en reuniones anteriores, sobre la importancia de adoptar un enfoque científico y basado en el riesgo para reglamentar los productos fitosanitarios, en lugar de considerar únicamente la peligrosidad de un producto agroquímico.

2.430. La delegación de Colombia formula la siguiente declaración. Colombia comparte nuevamente la preocupación comercial sobre el enfoque de peligrosidad que la UE ha adoptado para identificar y

prohibir la comercialización de sustancias de protección fitosanitaria, así como los anuncios de reducción de los LMR al nivel mínimo de detección para diversas sustancias. Como hemos expresado en esta y pasadas reuniones de este Comité, reiteramos la necesidad e importancia de utilizar el análisis de riesgo como herramienta metodológica para la toma de decisiones bajo los pilares de evaluación, gestión y comunicación. Bajo la actuación de la UE, la evaluación de riesgos pierde relevancia, pues basa sus decisiones de aceptación o permiso de uso de las sustancias en un enfoque de peligro, obviando las condiciones de uso y los escenarios de riesgo, que permiten tomar decisiones con fundamento científico. En virtud de lo anterior, Colombia considera que la propuesta de la UE debe tener en cuenta la evidencia científica, los procesos y métodos de producción; las recomendaciones internacionales del Codex Alimentarius; las condiciones ecológicas y ambientales pertinentes de los países que podrían verse afectados con la expedición de la medida, con el fin de evitar que se cree un obstáculo técnico innecesario al comercio.

2.431. En esta oportunidad hacemos referencia a la reciente notificación [G/TBT/N/EU/908](#) por medio de la que se revisan y reducen los LMR de las sustancias clotianidina y tiametoxam, seguido de la previa no renovación de la aprobación de comercialización de estas sustancias y al vencimiento de los períodos de gracia. Este caso es de particular preocupación, no solo por el reiterado uso del enfoque de peligrosidad para tomar decisiones sobre las sustancias de protección fitosanitaria, sino por el uso de criterios de impacto ambiental para adoptar reglamentos técnicos, sin basarse en la evidencia científica sobre las implicaciones sobre la salud humana. Esta norma también desconoce las normas del Codex sobre esta sustancia y adopta un reglamento sobre la opinión de la EFSA, bajo la que no se toma en consideración información de terceros interesados. Es igualmente preocupante la aplicación unilateral de los estándares ambientales y sanitarios de la Unión Europea a los productos agrícolas y agroalimentarios importados, lo que supone una aplicación extraterritorial de las normas que regulan los métodos de procesamiento y producción de los mismos. Esta aplicación extraterritorial de las medidas de protección de la salud humana, animal o vegetal, o de la protección del medio ambiente, es contraria a los principios del GATT, que establecen que las normas solo pueden ser aplicadas por un Estado Parte en el territorio donde este ostenta soberanía o jurisdicción y que cualquier excepción que pretenda justificar medidas restrictivas, puede adoptarse para proteger los objetivos legítimos dentro del territorio del Estado que impone la medida inconsistente, más no para proteger sus objetivos legítimos en el territorio de otro Estado.

2.432. La delegación 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.

2.433. Con respecto a los anuncios sobre la consideración de los impactos ambientales al momento de evaluar los LMR para sustancias activas que dejen de estar aprobadas en el territorio de la Unión Europea, tomamos nota de la notificación [G/TBT/N/EU/908](#), presentada el 6 de julio, con respecto a las sustancias clotianidina y tiametoxam. Deseamos presentar algunas observaciones y preguntas preliminares de carácter sistémico: En primer lugar, nos resulta confuso que se haya notificado esta medida al Comité OTC y se proponga su consideración en este foro, teniendo en cuenta que, desde la primera vez que se planteó esta PCE en la reunión de marzo de 2019 hasta la última reunión de marzo de 2022, tres años después, la Unión Europea ha indicado que, como cuestión de principio, 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. Notamos que, según se desprende de la declaración de la Unión Europea bajo esa misma PCE en la reunión del 13 de julio, esta delegación parecería haber cambiado de posición, al señalar que solo las reducciones de LMR por preocupaciones relativas a la salud humana caen en el ámbito de aplicación del Comité MSF y deben discutirse en tal contexto. La UE aclaró que ciertas medidas específicas de reducción de LMR por cuestiones ambientales de preocupación global (como es el caso de las dos sustancias referidas anteriormente) deben notificarse al Comité OTC, e invitó

a los Miembros a abordar esos asuntos exclusivamente en este Comité, si bien parece indicarse que el Comité MSF también sería informado de la presentación de tales notificaciones.

2.434. Nuestras preguntas iniciales son las siguientes: ¿Podría la Unión Europea brindar clarificaciones sobre este punto y, en particular, explicar su aparente cambio de posición en esta reunión con respecto a la que venía manteniendo en este Comité, al menos, desde marzo de 2019? ¿Es correcto nuestro entendimiento de que la Unión Europea mantendrá al Comité MSF informado de estos cambios regulatorios, aún si los justifica en cuestiones ambientales? En caso afirmativo, ¿por qué vía lo hará? ¿Será mediante una notificación separada, o por otro camino? ¿Se encuentra la Unión Europea evaluando la reducción de LMR de otras sustancias activas con motivo de "cuestiones ambientales de preocupación global"? De ser así, ¿podría la Unión Europea brindar la lista de sustancias bajo consideración? ¿Se encuentra la Unión Europea evaluando la posibilidad de reducir LMR de sustancias activas con base en otros motivos u objetivos que tampoco se encuentran contemplados en el Acuerdo MSF? ¿Podría la UE detallar qué otros motivos u objetivos considera válidos para reducir los LMR de sustancias activas?

2.435. El Uruguay entiende que el establecimiento de LMR es un tipo de medida concebido para la protección de la salud de los consumidores de los riesgos derivados de la ingesta y, por ende, un tipo de medida que se encuentra dentro del alcance del Acuerdo MSF. Es en este sentido que estas cuestiones se abordan en marcos multilaterales reconocidos en esta casa, tales como el Codex Alimentarius. En esta línea, tenemos algunas dudas con respecto a la base legal, tanto en la normativa comunitaria como en las normas de la OMC, para plantear reducciones de los LMR al nivel de determinación con motivo de "cuestiones ambientales de preocupación global" u otras cuestiones distintas de la salud humana. A modo de ejemplo, notamos la definición de LMR establecida en el literal d) del artículo 3 del Reglamento Nº 396/2005 relativo a los LMR de plaguicidas: "el límite legal superior de concentración de un residuo de plaguicida en alimentos o piensos establecido de conformidad con el presente Reglamento, basado en las buenas prácticas agrícolas y la menor exposición del consumidor necesaria para proteger a todos los consumidores vulnerables". Al respecto, el Uruguay desea resaltar nuevamente la importancia de que las medidas sanitarias y fitosanitarias adoptadas o aplicadas por los Miembros de la OMC, como la Unión Europea, se ajusten a los objetivos establecidos en el párrafo 1 del Anexo A del Acuerdo MSF, y a las demás obligaciones sustantivas de dicho Acuerdo.

2.436. Con referencia al objetivo que sería buscado con la medida de referencia, el Uruguay coincide en la importancia de la protección del medio ambiente y los polinizadores. Notamos, no obstante, que no parece existir tanta claridad a nivel multilateral con respecto a la definición de las "cuestiones ambientales de preocupación global" referidas por la UE, ni sobre la mejor forma de abordar estas cuestiones a nivel internacional, particularmente cuando se ingresa en aspectos vinculados con el comercio internacional, o en áreas que caen bajo la jurisdicción de terceros países. En tal sentido, el Uruguay reitera su disposición a colaborar con otros Miembros, incluyendo a la Unión Europea, en mecanismos que coadyuven al logro de estos objetivos reconociendo plenamente la capacidad de las autoridades de terceros países de adoptar las medidas que juzguen apropiadas o necesarias para equilibrar la meta de asegurar la producción de alimentos con otros objetivos legítimos, como el cuidado del medio ambiente, la salud humana o la sanidad animal o vegetal. Como siempre, 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 para el tratamiento de los productos fitosanitarios, 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 socio-económicas que la misma puede tener para otros Miembros, en particular los países en desarrollo y menos adelantados.

2.437. La delegación del Ecuador formula la siguiente declaración. El Ecuador apoya y comparte los elementos y dudas contenidas en las declaraciones de los miembros que nos antecedieron en la palabra. El 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 Unión Europea 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.

2.438. La delegación 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 medidas 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. La Argentina se suma a las demás delegaciones y reitera la solicitud a la Unión Europea de 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.

2.439. En respuesta, la delegación 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 de la Comisión.¹⁰⁰ Esto se complementa con una directriz de la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA) y la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas (ECHA), que aporta más detalles sobre la forma de interpretar esos criterios.¹⁰¹

2.440. Somos conscientes de las preocupaciones generales que suscita la política de la UE sobre los productos fitosanitarios en lo relativo a fijar los criterios científicos para determinar los perturbadores endocrinos y establecer tolerancias en las importaciones para sustancias no autorizadas en la UE, debido a la aplicación de los denominados "criterios de exclusión" previstos en el Reglamento (CE) N° 1107/2009¹⁰² sobre los productos fitosanitarios. 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. Durante la sesión temática dedicada a enfoques de facilitación del comercio en lo relativo a LMR de plaguicidas, celebrada coincidiendo con la reunión del Comité MSF de 22 de marzo de 2022, la UE presentó un panorama general de la metodología utilizada en la UE para la evaluación del riesgo de los residuos de plaguicidas.¹⁰³ La UE reafirma su compromiso de actuar con plena transparencia y mantendrá a los Miembros debidamente informados de la marcha de los acontecimientos.

¹⁰⁰ Reglamento (UE) N° 2018/605 de la Comisión, de 19 de abril de 2018, por el que se modifica el anexo II del Reglamento (CE) N° 1107/2009 estableciendo los criterios científicos para la determinación de las propiedades de alteración endocrina. (DO L 101 de 20.4.2018, página 33).

¹⁰¹ <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2018.5311>.

¹⁰² Reglamento (CE) N° 1107/2009 del Parlamento Europeo y el Consejo de 21 de octubre 2009 relativo a la comercialización de productos fitosanitarios en el mercado por el que se derogan las Directivas del Consejo 79/117/CEE y 91/414/CEE. (DO L 309 de 24.11.2009, página 1).

¹⁰³ https://www.wto.org/spanish/tratop_s/sps_s/thematicsession20322_s.htm.

2.1.3.55 India - Orden sobre Acondicionadores y sus Partes, de 2019 (Control de Calidad), G/TBT/N/IND/74, G/TBT/N/IND/110 (ID 598¹⁰⁴)

2.441. La delegación de China formula la siguiente declaración. China ha planteado preocupaciones en relación con la Orden de Control de Calidad relativa a los acondicionadores en las reuniones 83ª a 87ª del Comité OTC. En la 87ª reunión, la India declaró que la BIS reiniciará la inspección en fábrica para los fabricantes extranjeros y no exigirá que los funcionarios de la BIS realicen cuarentenas ni la prueba RT-PCR a su llegada. En opinión de China, las condiciones mencionadas *supra* para la inspección en fábrica para los fabricantes extranjeros infringen el principio de no discriminación de la OMC. Por lo tanto, China desea plantear las siguientes preocupaciones: 1.1 China desea solicitar a la India que facilite más información y aclare si la política de entrada para la prevención de epidemias del Miembro donde se encuentra el fabricante extranjero es un requisito previo para reiniciar la inspección en fábrica. China propone que la India, de conformidad con el artículo 5.1.1 del Acuerdo OTC, considere la posibilidad de reiniciar la inspección en fábrica para los fabricantes extranjeros con miras a garantizar que los fabricantes establecidos en China y otros Miembros puedan tener el mismo acceso que los fabricantes indios. 1.2 China desea proponer un nuevo aplazamiento de la fecha de la entrada en vigor de la Orden de Control de Calidad relativa a los acondicionadores debido a la pandemia. 1.3 Seguimos proponiendo que la India aplique medidas alternativas durante la pandemia, por ejemplo, la exención de las auditorías en las fábricas temporal durante un período limitado o las auditorías virtuales, o la realización de auditorías a través de organismos de terceros, a fin de hacer frente a las dificultades de las inspecciones presenciales resultantes de las restricciones a los viajes internacionales.

2.442. En respuesta, la delegación de la India formula la siguiente declaración. La Orden de Control de Calidad N° 41/2015-2020, de fecha 15 de diciembre de 2020, era 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. 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 en el extranjero se han suspendido debido a las restricciones impuestas a los viajes internacionales. A medida que se han ido flexibilizando las restricciones relacionadas con la COVID-19, la BIS ha reanudado las inspecciones para las que se ha recibido la confirmación de viaje de funcionarios de la BIS vacunados con la pauta completa. La BIS ha designado funcionarios, y se pide a los solicitantes que remitan los gastos de inspección para que puedan realizarse las inspecciones. En cuanto se reciben los gastos de inspección, se planifican las inspecciones. Ya se ha realizado la inspección preliminar para más de 100 solicitudes. Sin embargo, en algunos casos la inspección se retrasa debido a dificultades en la expedición del visado. 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 el reconocimiento a los laboratorios para las pruebas de productos de conformidad con las normas indias pertinentes. 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 acuerdo de reconocimiento mutuo suscrito con los países de que se trate.

2.1.3.56 Unión Europea - Prescripciones en materia de etiquetado del vino - relación de importadores a varios destinos (ID 659¹⁰⁵)

2.443. La delegación de Australia formula la siguiente declaración. Australia reconoce el derecho de la UE a adoptar las medidas necesarias para proteger la salud y la seguridad de las personas y a velar por que el etiquetado del vino no induzca a error a los consumidores. Australia da las gracias a la UE por su participación hasta la fecha en este Comité y por la claridad con que ha expuesto las prescripciones de la UE en materia de etiquetado. Esta cuestión sigue siendo una preocupación permanente y un obstáculo para nuestra industria vinícola, y señalamos que el Comité Mixto

¹⁰⁴ Las declaraciones anteriores pueden consultarse en [ID 598](#).

¹⁰⁵ Las declaraciones anteriores pueden consultarse en [ID 659](#).

de Gestión establecido para supervisar la aplicación del Acuerdo sobre Vinos entre Australia y la Comunidad Europea también constituye un importante foro donde debatir más a fondo esta cuestión a nivel bilateral. Se agradece una mayor colaboración con la UE conforme seguimos trabajando sobre esta cuestión con el fin de lograr un resultado mutuamente satisfactorio.

2.444. En respuesta, la delegación de la Unión Europea formula la siguiente declaración. 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° 1308/2013¹⁰⁶ por el que se crea la organización común de mercados de los productos agrarios y el Reglamento Delegado (UE) N° 2019/33.¹⁰⁷ 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° 952/2013¹⁰⁸ 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.

2.1.3.57 Indonesia - Contingentes de importación y prescripciones para la certificación (ID 728¹⁰⁹)

2.445. La delegación de China formula la siguiente declaración. 1. Se propone que Indonesia pueda notificar oportunamente a la OMC los cambios introducidos en las medidas pertinentes, dando a los demás Miembros un plazo de 60 días para la presentación de observaciones y tomando en consideración las observaciones de los Miembros. 2. Se propone que se supriman las restricciones de que un auditor solo auditará una categoría de productos determinada por fábrica cada vez y de que solo las entidades indonesias empleen a ciudadanos indonesios y residentes en Indonesia para realizar actividades de certificación. 3. Se propone que Indonesia reanude la inspección de las fábricas a distancia o que permita realizar evaluaciones a los organismos de prueba y certificación de terceros. Además, China desea proponer que Indonesia aumente el número de organismos de acreditación y laboratorios de pruebas que se ubican fuera del país a los efectos de la SNI.

2.446. En su respuesta, la delegación de Indonesia formula la siguiente declaración. Indonesia da las gracias a China por su interés en los contingentes de importación y sus prescripciones de certificación según la norma nacional de Indonesia (SNI). Indonesia se remite a su última declaración, formulada en la reunión del Comité OTC de marzo de 2022, 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 el Reglamento Ministerial conexas. 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 acepta los resultados de las pruebas realizadas por laboratorios de pruebas extranjeros cuando estos estén acreditados en el marco del Acuerdo de la Cooperación Internacional de Acreditación de Laboratorios (ILAC) y cuando existan acuerdos en materia de reglamentación técnica entre Indonesia y sus interlocutores.

¹⁰⁶ 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.

¹⁰⁷ 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.

¹⁰⁸ 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.

¹⁰⁹ Las declaraciones anteriores pueden consultarse en [ID 728](#).

2.1.3.58 India - Política de importación de acondicionadores de aire con refrigerantes (ID 748¹¹⁰)

2.447. La delegación de Tailandia formula la siguiente declaración. Tailandia da las gracias a la India por su declaración relativa a nuestra preocupación por la prohibición de importar acondicionadores de aire con refrigerantes formulada en la 86ª reunión del Comité OTC. No obstante, Tailandia desea solicitar a la India que 1) aporte pruebas de que la Notificación Nº 41/2015, de fecha 15 de octubre de 2020, emitida por el Ministerio de Comercio, es compatible con las disposiciones del Protocolo de Montreal; 2) aclare los tipos de refrigerantes cuya importación está prohibida en el país; 3) presente pruebas de que el reglamento por el que se prohíben la producción y la utilización de refrigerantes se ha aplicado en el país antes de aplicarse a la importación de refrigerantes procedentes de otros países; 4) elabore un plan para poner fin a la producción de acondicionadores de aire con los refrigerantes prohibidos en el país; y 5) notifique la medida al Comité OTC de la OMC. Tailandia agradecería que la India tomara en consideración nuestras preocupaciones y examinara la medida de una manera menos restrictiva teniendo en cuenta los principios de no discriminación a fin de evitar la creación de obstáculos innecesarios al comercio.

2.448. En respuesta, la delegación 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. 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.

2.1.3.59 República de Corea - Reglamento de Promoción de los Productos de Módulos Solares de Bajas Emisiones de Carbono (ID 744¹¹¹)

2.449. La delegación 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, deberá tenerse en cuenta el tiempo que necesitan 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.

2.450. En su respuesta, la delegación de la República de Corea formula la siguiente declaración. 1. El proceso de examen del informe sobre la ECV y las normas de verificación se dan a conocer en el sitio web a través de los reglamentos comerciales y las directrices de verificación conexos de la Agencia Coreana de la Energía (KEA). Habida cuenta de que no existen normas ni directrices internacionales para evaluar las emisiones de carbono de los productos de módulos solares, los reglamentos pertinentes de la KEA sirven de base para el proceso de examen del informe. 2. Corea no publica una lista de instituciones de certificación de terceros calificadas, puesto que eso podría limitar la participación de otros proveedores de servicios de certificación de la ECV y la libertad de elección de las empresas. También es imposible entender plenamente la situación de los proveedores mundiales de servicios de certificación de la ECV, así como sus conocimientos especializados. Por lo tanto, solo aquellos con experiencia previa en la aplicación de la ECV se consideran proveedores de servicios cualificados. Además, para garantizar la imparcialidad del proceso de evaluación, los proveedores del servicio de ECV deben presentar una confirmación de su independencia, transparencia y cumplimiento. 3. No existen normas ni reglamentos relativos al período de examen

¹¹⁰ Las declaraciones anteriores pueden consultarse en [ID 748](#).

¹¹¹ Las declaraciones anteriores pueden consultarse en [ID 744](#).

del informe sobre la ECV. No obstante, el proceso de examen se inicia en cuanto se presenta un informe para garantizar que el proceso se lleva a cabo rápidamente. Para acelerar el proceso de examen, los documentos y los datos solicitados deben presentarse con prontitud. En cuanto el Comité de Deliberación en materia de Certificación dé su aprobación final, las empresas reciben su certificación en un plazo de una semana como mínimo. 4. Corea solo exige la información esencial para evaluar las emisiones de gases de efecto invernadero; no exige ningún documento comercial sensible. Es preciso presentar la información sobre el consumo de electricidad durante el período de fabricación de los módulos solares, así como los métodos de cálculo de las emisiones, puesto que son esenciales para evaluar las emisiones de carbono. Por consiguiente, si no se facilita esa información esencial, es imposible garantizar la fiabilidad de cualquier informe y evaluar las emisiones de gases de efecto invernadero.

2.1.3.60 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 743¹¹²)

2.451. La delegación de [China](#) formula la siguiente declaración. El Reglamento (UE) 2022/30 es una norma marco en la que solo se especifica el alcance de los productos. El Reglamento carece de descripciones detalladas de las normas de prueba y los procedimientos de evaluación de la conformidad. Los fabricantes no pueden evaluar el cumplimiento de la reglamentación de un producto y comprender el impacto real en el producto de las normas de prueba y evaluación de la conformidad con precisión, lo que influirá en gran medida en el plan de diseño de seguimiento del producto. Dado que el Reglamento abarca tantos tipos diferentes de productos, su impacto es amplio y complejo. Tras la publicación de la Norma, los fabricantes necesitarán al menos 12 meses para rediseñar (en su caso) y llevar a cabo la evaluación de la conformidad y, así como para preparar todos los documentos pertinentes que requiere el Reglamento. 1. China propone que la UE publique lo antes posible las normas de prueba y los documentos de orientación para la evaluación de conformidad pertinentes, o al menos un calendario de publicación, velando por que los fabricantes puedan realizar análisis de la conformidad de los productos con la reglamentación por adelantado y modificar su diseño a tiempo para cumplir las prescripciones reglamentarias. Además, China espera que las empresas puedan participar en el proceso legislativo.

2.452. 2. Se recomienda que las directrices pertinentes se publiquen lo antes posible para facilitar a las empresas la preparación del cumplimiento con antelación. Se ruega que se aclaren los tipos de equipos que se ajustan al artículo 3, apartado 3, letras d), e) y f) en las directrices. Por ejemplo, auriculares Bluetooth, altavoces Bluetooth, cortinas inteligentes, lámparas inteligentes y otros productos sin la función de conectarse directamente a Internet solo se conectan a través de módulos Bluetooth o aplicaciones móviles, que pertenecen a redes indirectas. ¿Es necesario que estos dispositivos cumplan las prescripciones del artículo 3, apartado 3, letras d), e) y f)? 3. Observamos que existe una lista detallada del Órgano de Notificación de la Directiva relativa a los equipos radioeléctricos en el sitio web oficial de la UE. Con la aplicación del artículo 3, apartado 3, letras d), e) y f) de la Directiva relativa a los equipos radioeléctricos, sugerimos que la UE reevalúe y delegue el Órgano de Notificación correspondiente a las nuevas prescripciones de la Directiva relativa a los equipos radioeléctricos y que publique la información pertinente lo antes posible. Además, el Reglamento solo prevé un período de transición de 30 meses; rogamos realicen nuevas investigaciones de mercado para garantizar los recursos de certificación.

2.453. 4. Ley de Ciberresiliencia propuesta en septiembre de 2021. La UE afirma que la Ley de Ciberresiliencia complementará el marco legislativo existente de la UE, incluidas la Directiva relativa a la seguridad de las redes y de la información y la Ley de Ciberseguridad. Rogamos aclaren la relación entre el Reglamento de ejecución (UE) 2020/30 y la Ley de Ciberresiliencia. 5. Tenemos entendido que se está preparando el sistema 5G de la UE compatible con el Reglamento (UE) 2019/881. Si bien en el Reglamento de ejecución (UE) 2020/30 las estaciones de base 5G están sujetas al artículo 3, apartado 3, letra d), las prescripciones en materia de seguridad de la red se basan en la Directiva relativa a los equipos radioeléctricos. Sírvanse aclarar las normas relativas a la seguridad de las estaciones de base 5G y eviten la duplicación y la contradicción de los resultados de certificación.

2.454. En respuesta, la delegación de la [Unión Europea](#) formula la siguiente declaración. Este Reglamento Delegado se notificó el 23 de julio de 2021 en el documento [G/TBT/N/EU/823](#), con un

¹¹² Las declaraciones anteriores pueden consultarse en [ID 743](#).

período de 60 días para presentar observaciones. China formuló observaciones por escrito el 18 de septiembre de 2021, a las que la UE respondió el 4 de noviembre 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 (UE) 2022/30 de la Comisión se adoptó el 29 de octubre de 2021.

2.1.3.61 India - Orden relativa a los Modelos y Fabricantes Autorizados de Módulos Solares Fotovoltaicos, 2019 (ID 742¹¹³)

2.455. La delegación de China formula la siguiente declaración. 1. La disposición de la India F. Nº 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 importados y los fabricantes reciben un trato desfavorable. En lo que respecta al examen y el tiempo de respuesta, las empresas extranjeras son objeto de discriminación. La empresa extranjera se encuentra 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 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.

2.456. 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. 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 la previsible 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*.

2.457. 4. Las tasas cobradas por la certificación relativa a la ALMM no eran razonables. En la actualidad, las tasas de certificación relativa a la ALMM 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 indio. 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, 2019) (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 constituye un obstáculo al comercio. El Decreto de 2019 relativo a la ALMM

¹¹³ Las declaraciones anteriores pueden consultarse en [ID 742](#).

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.

2.458. En respuesta, la delegación de la India formula la siguiente declaración. 1. El Gobierno indio, en virtud de la disposición 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, (Orden ALMM), prevé la incorporación a una lista de modelos y fabricantes calificados de células y módulos solares fotovoltaicos que cumplan con las Normas BIS y la publicación en una lista denominada "Lista Aprobada de Modelos y Fabricantes" (ALMM). El proceso de registro y las condiciones prescritas son uniformes independientemente de la nacionalidad del fabricante. En otras palabras, no se hace distinción entre los productores nacionales y los productores extranjeros. No existen disposiciones independientes para los productores nacionales y los productores extranjeros con respecto al examen y la presentación de observaciones. Puede haber cierta demora con respecto a los productores extranjeros debido a cuestiones logísticas, pero no puede considerarse que eso sea discriminatorio o irrazonable. La India solicita a China que facilite más detalles al respecto. La India examinará la información y facilitará su respuesta.

2.459. 2. La India ha publicado la Orden ALMM, las Directrices, los formularios de solicitud y preguntas frecuentes imprescindibles en su sitio web.¹¹⁴ La Orden y el Reglamento relativos a la ALMM son transparentes y detallan claramente el proceso y las prescripciones de documentación para el registro en la Lista ALMM. No obstante, la India acoge con satisfacción toda sugerencia sobre una nueva mejora de la norma y el proceso de certificación, y examinará dichas sugerencias con actitud receptiva. 3. Las restricciones a los viajes internacionales por motivo de la actual pandemia de COVID-19 impiden las visitas de inspección en el extranjero. A medida que mejore la situación causada por la COVID-19 y se relajen las restricciones, el NISE planificará las inspecciones. No existe ninguna disposición en la Orden ALMM ni en el Reglamento sobre la evaluación a distancia ni sobre cualquier otro medio de inspección. 4. De conformidad con las Directrices y la Orden ALMM, se ha prescrito un derecho uniforme para todas las entidades que deseen inscribirse en el sistema ALMM. Dicha reglamentación establece lo siguiente:

2.460. 3.1 El derecho de solicitud de un modelo de módulo/célula será de 5.000 Rs por MW de la capacidad de fabricación instalada total para los módulos fotovoltaicos solares y 5.000 Rs por MW de la capacidad de fabricación instalada total para las células fotovoltaicas solares del solicitante. Sin embargo, como medida de mayor facilitación para los pequeños fabricantes, para los fabricantes de módulos fotovoltaicos con una capacidad de fabricación instalada inferior o igual a 50 MW, el derecho de solicitud de un modelo de módulo es de 2.500 RS por MW de la capacidad de fabricación instalada total para los módulos fotovoltaicos solares del solicitante. 3.2 El término "modelo" mencionado en el párrafo 3.1 *supra* se refiere a los módulos o células de la misma potencia nominal de salida. Todos los módulos/células del solicitante aprobados por la BIS con la misma potencia nominal de salida se tratan como un solo modelo. 3.3 En caso de que la solicitud conste de diferentes modelos, el derecho de solicitud que le corresponderá será el mencionado en el párrafo 3.1 *supra* para un modelo y de un 1% extra para cada modelo adicional. 4.1 El derecho se ha determinado sobre la base del total de la capacidad de fabricación instalada, ya que la ALMM está concebida según el fabricante y la capacidad total y no según la producción real o el contingente de exportación. También es importante señalar que dicho derecho de solicitud y otros gastos en que se incurra son uniformes, independientemente de la nacionalidad del productor, tanto si se trata de productores indios como si son extranjeros. 4.2 Según el artículo VIII 1 a) del GATT de 1947, "Todos los derechos y cargas de cualquier naturaleza que sean, distintos de los derechos de importación y de exportación y de los impuestos a que se refiere el artículo III, percibidos por las partes contratantes sobre la importación o la exportación o en conexión con ellas, se limitarán al costo aproximado de los servicios prestados y no deberán constituir una protección indirecta de los productos nacionales ni gravámenes de carácter fiscal aplicados a la importación o a la exportación". 4.3 Como se ha indicado *supra*, el derecho de solicitud aplicado en el marco de la reglamentación ALMM es proporcional a los servicios prestados y es uniforme independientemente de la nacionalidad del productor. Por tanto, el derecho de solicitud no puede considerarse una protección indirecta de los productos nacionales ni una carga adicional gravada exclusivamente sobre las importaciones. 4.4 Por consiguiente, la India considera que el derecho de solicitud aplicado en virtud de la legislación ALMM es compatible con el artículo VIII 1) a) del GATT de 1947 y que resulta improbable que dicho derecho suponga una carga o restricciones irrazonables al comercio internacional.

¹¹⁴ <https://mnre.gov.in/solar/manufacturersand-quality-control>.

2.461. 5. La prescripción de certificación de la BIS versa sobre el control de la calidad de las células y módulos solares. La Orden ALMM prevé el registro de los modelos y fabricantes calificados de células y módulos fotovoltaicos solares conformes con las normas de la BIS. Si bien la certificación de la BIS se refiere al mantenimiento de la calidad del producto en sí, la certificación ALMM tiene por objeto registrar modelos y fabricantes que reúnen las condiciones necesarias para producir dichas células y módulos solares. Por tanto, el objetivo de la ALMM es garantizar la fiabilidad de los productores de los modelos registrados. Así pues, las certificaciones ALMM y de la BIS constituyen requisitos razonables en aras del interés público más amplio para garantizar la calidad del producto y la fiabilidad del productor. La ALMM tiene por objeto abarcar este aspecto para garantizar la protección de los intereses de los consumidores y garantizar una mayor seguridad energética del país, consideraciones que la BIS no contempla.

2.1.3.62 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 741¹¹⁵)

2.462. La delegación de China formula la siguiente declaración. En la actualidad, las prescripciones en materia de seguridad aplicables a las freidoras de aire figuran en la norma EN 60335-2-9:2003, modificada en último lugar por A13:2010. Sin embargo, la Comisión Europea ha restringido algunas disposiciones de la norma EN 60335-2-9:2003, modificada en último lugar por A13:2010, en su Decisión de Ejecución (UE) 2017/1357 de la Comisión, en la que se señala que la disposición "exención de la prueba de aumento de la temperatura de la superficie para superficies comprendidas entre los 25 mm desde el borde de la tapa y la salida de aire" no cumple con el punto 1 c) del apéndice I del punto 1 c) del anexo I de la Directiva 2014/35/UE. 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. Además, Alemania, uno de los proponentes de la Decisión de Ejecución (UE) 2017/1357 de la Comisión, también diferencia las prescripciones en materia de seguridad aplicables a la gama de las freidoras de aire en el manual de instrucciones para la aplicación de la Directriz N° 29 de la Comisión Electrotécnica Europea (CEE) y exige a las freidoras de aire de la prueba de aumento de la temperatura de la superficie dentro de los 25 mm desde el borde de la tapa y la salida del aire. Si la UE no puede hacer ninguna distinción con respecto a las prescripciones para las freidoras de aire, la mayoría de las freidoras de aire disponibles en el mercado no podrán cumplir las prescripciones de la UE en materia de acceso a los mercados, lo que significa que la norma armonizada no es viable. a) China sugiere que la UE vuelva a evaluar la Decisión de Ejecución (UE) 2017/1357 y exima a las freidoras de aire de cumplir la prescripción de la prueba de aumento de la temperatura dentro de las superficies de 25 mm desde la salida del aire. b) China sugiere que la UE reconsidere la clasificación de los productos en función del funcionamiento de las freidoras de aire y elabore prescripciones en materia de seguridad y normas sobre métodos de prueba que sean compatibles con dicho funcionamiento. c) Como la UE también tiene previsto mejorar la norma EN 335-2-9:2003, modificada en último lugar por A13:2010, China está dispuesta a mantener intercambios técnicos y a cooperar con la UE en relación con las prescripciones y las normas de prueba relativas a la clasificación de las freidoras de aire.

2.463. En respuesta, la delegación de la Unión Europea formula la siguiente declaración. Gracias a la delegación de China por su interés en la Decisión de Ejecución (UE) 2017/1357 de la Comisión, de 19 de julio de 2017, relativa a una restricción a la norma EN 60335-2-9:2003, "Aparatos electrodomésticos y análogos - Seguridad - Parte 2-9: Requisitos particulares para tostadores de pan, parrillas y aparatos de cocción móviles análogos", modificada en último lugar por A13:2010. La Decisión de Ejecución de la Comisión obedece a una objeción formal presentada por Alemania y Noruega, respectivamente, en junio 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

¹¹⁵ Las declaraciones anteriores pueden consultarse en [ID 741](#).

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.

2.464. 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". La UE da las gracias a la delegación de China por su disposición a mantener intercambios técnicos. Estamos dispuestos a seguir cooperando al respecto.

2.1.3.63 Estados Unidos - Ley de Equipos Seguros de 2021 (ID 737¹¹⁶)

2.465. La delegación de China formula la siguiente declaración. De conformidad con la Ley, la Comisión Federal de Comunicaciones prohíbe la autorización de equipos de radiocomunicación que suponen un riesgo para la seguridad nacional de los Estados Unidos. Sin pruebas concretas, los Estados Unidos restringen la autorización de equipos de radiocomunicación producidos por determinadas empresas chinas que son contrarias a las normas OTC. Por consiguiente, China propone que los Estados Unidos acaten las normas de la OMC relativas a los OTC y traten a todos los productos y empresas de los Miembros por igual, proporcionando un acceso equitativo y no discriminatorio a los mercados para todos los Miembros.

2.466. En su respuesta, la delegación de los Estados Unidos formula la siguiente declaración. La Comisión Federal de Comunicaciones se encarga de publicar los reglamentos de aplicación, y estos reglamentos propuestos deben elaborarse y publicarse el 22 de noviembre de 2022 a más tardar; de hecho, ya se han notificado al Comité OTC de la OMC. Me gustaría referirme a la preocupación comercial específica N° 714, que versa sobre los reglamentos de aplicación. No sé si lo aclaramos la última vez; tal vez deberíamos combinar estas dos PCE, ya que se refieren a la misma Ley y a su medida de aplicación.

2.1.3.64 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 733¹¹⁷)

2.467. La delegación de México formula la siguiente declaración. Como fue mencionado en la declaración hecha durante la PCE 7¹¹⁸, es nuestro entendido que se trata de una preocupación sobre la misma medida que fue incluida en el comité pasado y que ahora también figura en la PCE 80. No obstante esta duplicación, para asegurar la trazabilidad de las preocupaciones, realizamos declaraciones en los dos ítems de mantenerse separados. La delegación de México hace referencia a su intervención en la pasada reunión de este Comité en marzo de 2022, sobre el 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

¹¹⁶ Las declaraciones anteriores pueden consultarse en [ID 737](#).

¹¹⁷ Las declaraciones anteriores pueden consultarse en [ID 733](#).

¹¹⁸ Sudáfrica - Reglamento relativo al Etiquetado de Bebidas Alcohólicas - Revisión.

este Comité, bajo la nomenclatura [G/TBT/N/ZAF/48/Rev.2/Add.1](#). Primero que nada, agradecemos al gobierno de Sudáfrica por dar respuesta a los comentarios enviados durante el período de consulta pública, en el que participamos tanto la industria como el Gobierno de México para compartir observaciones respecto a lo que se considera que podría representar afectaciones para los exportadores mexicanos de Tequila, Mezcal, así como para potenciales exportadores de Raicilla y Bacanora.

2.468. Sin embargo, la delegación de México quisiera señalar que dichas preocupaciones prevalecen, debido a que la respuesta de Sudáfrica a los comentarios enviados por parte del Gobierno de México, no abordan cada uno de los comentarios expresados en el oficio N° 500/RVL/044/2022 del 11 de febrero de 2022. A este respecto, hacemos un llamamiento a los buenos oficios de la delegación de Sudáfrica para que aborden las siguientes observaciones relativas a las preocupaciones derivadas de la falta de inclusión en la reglamentación de definiciones claras para las bebidas de origen mexicano: pedimos que, aparte de la clase "100% agave", haya una clase específica clara para el tequila que cumpla los reglamentos mexicanos aplicables, teniendo en cuenta que el tequila se ha registrado como marca de certificación en Sudáfrica desde 2004. Con el objetivo de evitar posibles confusiones a los consumidores, se solicita que la clase denominada "100% agave" del Reglamento, no haga alusión, ni al tequila o sus clases o sus categorías, incluso en idioma español.

2.469. Asimismo, se resalta la solicitud para contar con definiciones uniformes para las bebidas emblemáticas de México, que tienen su propio origen, especificaciones fisicoquímicas y características de identidad, como se establecen en las respectivas Normas Oficiales Mexicanas, tales como el Mezcal, Bacanora y Raicilla. Adicionalmente y con la finalidad de dar seguimiento oportuno a nuestras preocupaciones, agradeceremos a la delegación de Sudáfrica nos proporcione un punto de contacto a través del cual, podamos dar seguimiento puntual al desarrollo del Reglamento. La delegación de México agradece a la delegación de Sudáfrica por la atención a esta declaración.

2.470. En su respuesta, la delegación de Sudáfrica formula la siguiente declaración. Sudáfrica opina que todas las preocupaciones planteadas por México se abordaron en su comunicación dirigida a dicho país, pero, al parecer, México no comparte esta opinión. Deseamos recordar la declaración que formulamos en el marco de la PCE N° 7¹¹⁹ para alentar a México a colaborar con nosotros. Estamos dispuestos a colaborar de manera constructiva con miras a resolver la PCE. Hemos indicado que nuestro punto de contacto será la Misión Permanente de Sudáfrica en Ginebra.

2.1.3.65 Estados Unidos - Programa de Ahorro de Energía: procedimiento de prueba para bombas circuladoras, [G/TBT/N/USA/1815](#) (ID 731¹²⁰)

2.471. La delegación de China formula la siguiente declaración. a) China propone que los Estados Unidos aclaren "si las bombas en línea verticales de pequeño tamaño incluyen las bombas de aspiración final de acumulador acoplado". Cuando se utiliza verticalmente una bomba de aspiración final de acumulador acoplado, también se ajusta a la definición de lo que es una bomba en línea vertical de pequeño tamaño establecida por el grupo de trabajo dedicado a las bombas circuladoras. b) Al igual que en la última reunión, los Estados Unidos indicaron que las definiciones propuestas pueden abordar de manera suficiente la gama de bombas circuladoras y que los diagramas esquemáticos no aportarían ninguna ventaja adicional. Sin embargo, dado que no hay distinción entre los métodos de acoplamiento entre "bomba de acoplamiento mecánico" y "bomba cerrada" en China y otros Miembros, China sugiere que los Estados Unidos presenten debidamente diagramas esquemáticos para ayudar a comprender las definiciones de "bomba de acoplamiento mecánico" y "bomba cerrada" a fin de evitar malentendidos. c) 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); sírvanse presentar pruebas científicas en lo que respecta a la distribución de ponderaciones de la PERCIRC a las bombas circuladoras con control de presión. d) En el artículo 40.6.4.4 del Hydraulic Institute (HI) 40.6-2014, al que se refieren los Estados Unidos, solo se examinan brevemente las unidades de bombas de motor o de las bombas completas. Una "bomba de diseño integrado" es 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.

¹¹⁹ Sudáfrica - Reglamento relativo al Etiquetado de Bebidas Alcohólicas - Revisión.

¹²⁰ Las declaraciones anteriores pueden consultarse en [ID 731](#).

2.472. En su respuesta, la delegación de los Estados Unidos formula la siguiente declaración. Los Estados Unidos agradecen a China sus preocupaciones. Notificamos el proyecto de Reglamento del Departamento de Energía al Comité OTC en el documento USA/1815, y 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.

2.1.3.66 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 730¹²¹)

2.473. La delegación de México formula la siguiente declaración. La delegación de México hace referencia a su intervención en la pasada reunión de este Comité en marzo de 2022, respecto 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](#). Durante la reunión de marzo de 2022, se expresaron por primera vez las preocupaciones que esta medida causa a la industria mexicana exportadora de bebidas alcohólicas; al respecto, se reiteran las siguientes: Se considera que la prohibición de la venta de estos productos a través de canales electrónicos disminuye la capacidad de controlar y tener trazabilidad sobre la venta legítima de bebidas alcohólicas. La prohibición de bebidas alcohólicas con contenido alcohólico mayor a 35% alcohol/volumen tendría un impacto directo en exportaciones mexicanas de bebidas como el mezcal o el tequila, al ser bebidas que superan dicho porcentaje. Las restricciones relativas a la gestión de la marca (*branding*) representan preocupación para los exportadores mexicanos, al ser una práctica internacional que tiene como objetivo informar al consumidor sobre la calidad de los productos.

2.474. Al respecto, la delegación de Mongolia ha dado respuesta a las preocupaciones antes mencionadas, de manera positiva, por medio de una reunión bilateral, en la que se ha comentado lo siguiente: El proyecto de Ley aún no ha sido adoptado y sufrió modificaciones a raíz de los comentarios recibidos durante el período de consulta. En la nueva versión de la Ley, que continúa en proyecto y en discusión, se eliminaron: disposiciones específicas que se traducen en una prohibición de ventas en línea; la prohibición de bebidas alcohólicas con contenido alcohólico mayor a 35% alcohol/volumen; y restricciones sobre *branding*. La nueva versión no ha sido notificada aún; sin embargo, se buscará hacerlo y se respetará el plazo de 6 meses antes de la implementación de la Ley. En ese sentido, la delegación de México agradece la amable atención a las preocupaciones, y solicita a la delegación de Mongolia proporcionar y notificar la nueva versión final de la medida en cuanto esté disponible para permitir la revisión de los Miembros. Asimismo, agradecemos a Mongolia indicaciones sobre la posible fecha de adopción de esta nueva versión.

2.475. La delegación de Mongolia no está presente en la sala.

2.476. La delegación de México afirma que Mongolia se puso en contacto con ellos para señalar que es su fiesta nacional y no podrán participar, por lo que incluimos en nuestra declaración las respuestas obtenidas en nuestra reunión bilateral con la esperanza de que, la próxima vez, recibamos por parte de Mongolia una versión revisada de la medida.

2.1.3.67 Unión Europea - Proyecto de Reglamento de la Comisión por el que se establecen los requisitos de diseño ecológico para pantallas electrónicas de conformidad con la Directiva 2009/125/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, se modifica el Reglamento (CE) N° 1275/2008 de la Comisión y se deroga el Reglamento (CE) N° 642/2009 de la Comisión (y sus correspondientes anexos) [G/TBT/N/EU/609](#), [G/TBT/N/EU/610](#) (ID 575¹²²)

2.477. La delegación de la República de Corea formula la siguiente declaración. Corea agradece esta oportunidad para presentar sus observaciones sobre el "Reglamento (UE) N° 2019/2021 de la Comisión, de 1 de octubre de 2019, por el que se establecen requisitos de diseño ecológico aplicables a las pantallas electrónicas" El Gobierno de Corea respeta los esfuerzos del Parlamento Europeo y del Consejo para informar a los consumidores y proteger el medio ambiente reduciendo el consumo

¹²¹ Las declaraciones anteriores pueden consultarse en [ID 730](#).

¹²² Las declaraciones anteriores pueden consultarse en [ID 575](#).

de energía de las pantallas electrónicas. Además, las empresas coreanas están haciendo todo lo posible por cumplir la reglamentación de la UE. Sin embargo, en relación con las prescripciones del nivel 2 del Reglamento sobre pantallas electrónicas, cuya aplicación está prevista para marzo de 2023, una asociación coreana de electrónica envió un documento expositivo de posición a la UE en abril, expresando las preocupaciones de las ramas de producción pertinentes de Corea. Sin embargo, la UE respondió que no estaba considerando ninguna revisión de las prescripciones del nivel 2. A este respecto, el Gobierno coreano presentó oficialmente sus observaciones a través del Servicio de Información OTC-OMC de la UE el 30 de junio de 2022, en relación con las dificultades y solicitudes de la rama de producción. En primer lugar, el alcance reglamentario de las prescripciones del nivel 2 abarcará las pantallas electrónicas con una resolución superior a 4K (UHD) y las pantallas MicroLED. Los fabricantes coreanos se han esforzado por mejorar la tecnología para reducir el consumo energético de la gama de pantallas con una resolución superior a 4K (UHD) y de pantallas MicroLED. A pesar de estos esfuerzos, parece que los fabricantes necesitan más tiempo para mejorar la tecnología y reducir significativamente el consumo energético para cumplir las prescripciones del nivel 2.

2.478. En el caso de los productos con pantalla de 8K, basta con constatar que todos los modelos de los fabricantes que actualmente operan en el territorio de la UE no cumplen las prescripciones del nivel 2. Nos preocupa que, si el Reglamento se aplica según lo previsto, ninguno de los productos con pantallas MicroLED y de resolución superior a 4K (UHD) mencionados *supra* pueda comercializarse en los mercados de la UE, lo que limitaría las posibilidades de elección de productos a los consumidores de la UE y obstaculizaría el desarrollo tecnológico de las ramas de producción relacionadas. En caso de que exista un producto entre las pantallas de 8K comercializadas en la UE que no nos conste que cumpla las prescripciones del nivel 2, nos gustaría pedirle a la UE que proporcione semejante ejemplo. En segundo lugar, consideramos que no es razonable aplicar el mismo límite de índice de eficiencia energética (límite EEI) a "pantallas con una resolución superior a 4K (UHD)" que a "pantallas con una resolución igual o inferior a 4K (UHD)". En general, las "pantallas con una resolución superior a 4K (UHD)" consumen más energía, ya que requieren una iluminación, al menos, cuatro veces superior a la de las "pantallas con una resolución igual o inferior a 4K (UHD)". Por lo tanto, la aplicación de la misma prescripción de EEI resulta excesivamente gravosa para los fabricantes de pantallas con una resolución superior a 4K (UHD). Al igual que la UE ya aplica diferentes límites EEI para las "pantallas con una resolución superior a 4K (UHD)" que para las "pantallas con una resolución igual o inferior a 4K (UHD)", solicitamos a la UE que aplique límites EEI diferentes y más elevados para las "pantallas con una resolución superior a 4K (UHD) y MicroLED" que para las "pantallas con una resolución superior a HD e igual a 4K (UHD)". En conclusión, la prescripción actual del nivel 2 establece límites poco realistas basados en hipótesis futuras en lugar de límites viables que reflejen el nivel real de desarrollo tecnológico actual. Habida cuenta de que en el artículo 8 se estipula que el Reglamento se volverá a examinar a la luz de los progresos tecnológicos, Corea solicita que la UE se tome el tiempo suficiente para examinar minuciosamente los límites EEI sobre la base de los datos reales de consumo energético de los dispositivos electrónicos comercializados actualmente en la UE, y que aplase la aplicación de las prescripciones del nivel 2 en lo que respecta a las pantallas con una resolución superior a 4K (UHD) y MicroLED hasta que se hayan establecido nuevamente límites EEI razonables.

2.479. En respuesta, la delegación de la Unión Europea formula la siguiente declaración. Esta medida se notificó a la OMC el 9 de octubre de 2018, y se concedió un plazo de 60 días para presentar observaciones. Las prescripciones en materia de eficiencia energética de las pantallas electrónicas se conocen desde 2019 y se aplican desde marzo de 2021, salvo en el caso de las pantallas con una resolución muy elevada, que se benefician de una exención temporal específica hasta el 1 de marzo de 2023. El examen de este Reglamento adoptado no figura entre las prioridades identificadas del Plan de Trabajo sobre Diseño Ecológico y Etiquetado Energético adoptado el 30 de marzo de 2022, dada la situación geopolítica y la aguda crisis energética de Europa. Por consiguiente, alentamos a los fabricantes de pantallas a que aprovechen las distintas flexibilidades previstas en virtud del Reglamento. Entre ellas figuran las deducciones relacionadas con el control automático del brillo o las normas específicas y ventajosas sobre la forma de medir el consumo de pantallas diseñadas para emplearse con fuentes de alimentación externas normalizadas.

2.2 Intercambio de experiencias

2.2.1 Transparencia

2.2.1.1 Informe del Moderador acerca de la sesión temática sobre la transparencia

2.480. El Moderador¹²³ de la sesión temática sobre la transparencia, celebrada el 12 de julio de 2022 sobre los productos abarcados y la coordinación interna, presenta su informe. El informe completo figura en el documento [G/TBT/GEN/330](#).

2.2.1.2 Propuesta de los Estados Unidos sobre las notificaciones previstas en el artículo 15.2

2.481. La delegación de los Estados Unidos presenta la propuesta de un nuevo modelo de notificación para las notificaciones previstas en el artículo 15.2, que figura en el documento [JOB/TBT/466](#). Una de las recomendaciones del noveno examen trienal es modificar los modelos de notificación para identificar mejor las medidas del tipo del artículo 15.2, que se están actualizando o han sido elaboradas por primera vez. Los Miembros ya están introduciendo esos cambios de forma voluntaria, utilizando el modelo de notificación para los reglamentos técnicos y los procedimientos de evaluación de la conformidad, aunque no contienen una indicación clara. A veces, los colocan bajo el rubro "otros" y otras bajo "reglamento técnico". Así pues, los Estados Unidos proponen añadir una casilla en el modelo de notificación que permita reflejar con mayor precisión esas medidas.

2.482. Con el fin de mejorar el número de actualizaciones de las notificaciones presentadas de conformidad con el artículo 15.2, dar cierta estructura y coherencia a las actualizaciones e identificar de forma más precisa los avisos y las oportunidades de formular observaciones acerca de la aplicación y el funcionamiento del Acuerdo, los Estados Unidos proponen que la Secretaría revise el modelo y las directrices para nuevas notificaciones (de un proyecto de reglamento técnico y de los procedimientos de evaluación de la conformidad).¹²⁴ Cualquier medida administrativa, legislativa o reglamentaria nueva, revisada o actualizada, incluidas las leyes y los reglamentos relativos a la infraestructura nacional de la calidad¹²⁵, que adopte un Miembro para cumplir las obligaciones que le corresponden en virtud del Acuerdo OTC de la OMC o mejorar su capacidad de hacerlo, podrá notificarse con un vínculo claro al artículo 15.2. En el recuadro 3 del modelo de notificación debería incluirse una casilla relativa a las notificaciones previstas en el artículo 15.2. El resto de la información que figura normalmente en una nueva notificación podría seguir incluyéndose, y también podrían utilizarse los modelos de notificaciones de forma coherente ([G/TBT/35/Rev.1](#)). El sistema de presentación de notificaciones OTC ePing podría modificarse para que los Miembros pudieran notificar las medidas directamente relacionadas con el artículo 15.2, así como para facilitar la distribución de las medidas notificadas que contribuyen a la aplicación del artículo 15.2.

2.483. El hecho de marcar la casilla 15.2 también podría impulsar al Miembro en cuestión a presentar una revisión o un suplemento de su notificación en un documento de la serie [G/TBT/2](#) cuando hubiera ultimado la medida. La notificación de la serie [G/TBT/2](#) podría contener un cuadro con información en el que el Miembro incluyera el nombre de la medida, adjuntara una copia de la medida definitiva e indicara la fecha de publicación o aprobación, la fecha de entrada en vigor y el lugar (un enlace) donde puede consultarse en línea. Los Miembros han presentado sus notificaciones de conformidad con el artículo 15.2 en la serie de documentos [G/TBT/2](#) después de adoptar el Acuerdo OTC, pero muchas no se han actualizado. El nuevo proceso facilitaría además la actualización de esas declaraciones iniciales.

2.484. La delegación de China expresa su agradecimiento por la propuesta de los Estados Unidos encaminada a fortalecer la transparencia y comunica algunas observaciones preliminares. En primer lugar, China considera que la infraestructura de la calidad es una parte importante del Acuerdo OTC y que es de gran importancia velar constantemente por la calidad de las notificaciones pertinentes. Por consiguiente, China sugiere que la Secretaría organice un evento específico sobre este tema. En segundo lugar, las notificaciones de conformidad con el artículo 15.2 y las relativas a los reglamentos técnicos y los procedimientos de evaluación de la conformidad están sujetas a diferentes

¹²³ Sr. Jia Jie Loh (Singapur).

¹²⁴ [G/TBT/1/Rev.14](#), página 66.

¹²⁵ Se trata de las leyes y los reglamentos nuevos o actualizados en materia de normas, evaluación de la conformidad, acreditación y metrología.

obligaciones. Pregunta si añadir una casilla para las medidas relacionadas con el artículo 15.2 en el modelo de notificación existente significaría que dichas medidas también estarían sujetas a obligaciones como prever un período para la presentación de observaciones y un período de transición. En tercer lugar, sugiere que los Estados Unidos aclaren la propuesta con ejemplos, para que los Miembros la comprendan mejor.

2.485. La delegación de los Estados Unidos responde que las medidas previstas en el artículo 15.2 no estarían sujetas a las mismas obligaciones que un reglamento técnico o un procedimiento de evaluación de la conformidad. Algunos Miembros, como el Brasil, ya están notificando voluntariamente los proyectos de leyes pertinentes en materia de infraestructura de la calidad relacionadas con los procedimientos de evaluación de la conformidad, las normas, la metrología y la acreditación. Algunos han previsto períodos para la presentación de observaciones y ofrecido textos completos, brindando a los demás Miembros la oportunidad de formular comentarios. Además, los Estados Unidos han notificado la Circular A-119 de la Oficina de Administración y Presupuesto y las Directrices Federales sobre los principios de evaluación de la conformidad, con la oportunidad de formular observaciones, utilizando el modelo de notificación empleado habitualmente. La idea es rastrear mejor la notificación de esas medidas, relacionadas con la aplicación del Acuerdo de conformidad con el artículo 15.2.

2.486. La delegación de la Unión Europea agradece a los Estados Unidos su propuesta y las aclaraciones que han aportado al respecto. La UE sigue examinando la propuesta internamente y formulará observaciones al respecto si procede.

2.487. La delegación de Colombia dice que todavía está estudiando la propuesta. Se trata de una iniciativa muy positiva para impulsar la transparencia y rastrear mejor la información pertinente. Pide que se aclare el vínculo entre la nueva casilla para las notificaciones previstas en el artículo 15.2 del modelo de notificación ordinario y la referencia a los documentos de la serie [G/TBT/2](#).

2.488. La delegación de los Estados Unidos responde que muchos Miembros presentaron declaraciones de aplicación indicando cómo aplicarían y asegurarían el funcionamiento del Acuerdo cuando se adhirieron a la OMC. Por ejemplo, la declaración de los Estados Unidos data de 1996 y no se ha actualizado desde entonces. Sin embargo, otros Miembros, entre ellos Colombia, han facilitado información actualizada utilizando documentos de la serie [G/TBT/2](#). Aunque sea con carácter voluntario, resulta muy positivo proporcionar información sobre las nuevas medidas que ayudan a poner en práctica el Acuerdo OTC. Por ejemplo, es muy útil proporcionar información actualizada sobre las leyes pertinentes para la evaluación de la conformidad, que son componentes fundamentales de la infraestructura nacional de la calidad. Esas actualizaciones se notificarán en documentos de la serie [G/TBT/2](#).

2.489. La Secretaría dice que la forma más rápida de acceder a las declaraciones de los Miembros en virtud del artículo 15.2, incluidas las actualizaciones facilitadas, consiste en visitar la sección [Hechos y cifras - Perfiles de los Miembros](#) de ePing. En cuanto a su signatura, todas las declaraciones previstas en el artículo 15.2 figuran en la serie [G/TBT/2](#). La primera notificación presentada al amparo del artículo 15.2 se recibió de la República Checa en 1995 y fue distribuida con la signatura [G/TBT/2](#). Desde entonces, se han distribuido las notificaciones de otros Miembros como adiciones a la primera. Los debates en curso podrían propiciar también una revisión de este sistema de rastreo.

2.490. La delegación de Australia dice que la propuesta es interesante y ayudaría a los Miembros a cumplir las obligaciones que les corresponden en virtud del artículo 15.2 del Acuerdo OTC. Todavía está examinando la propuesta, que se ajusta a los debates mantenidos y a las recomendaciones formuladas en el noveno examen trienal. Australia considera útil en particular la propuesta de ajustar la notificación existente añadiendo una casilla para el artículo 15.2 y utilizar funciones de presentación de notificaciones de la plataforma ePing para que los Miembros puedan notificar las medidas relacionadas con el artículo 15.2.

2.491. La delegación del Canadá dice que la propuesta es una contribución muy útil a la mejora de la transparencia, ya que guarda relación con la obligación de los Miembros de informar al Comité de las medidas adoptadas para garantizar la aplicación y administración del Acuerdo OTC. En el marco de la labor del Comité relacionada con las recomendaciones del noveno examen trienal sobre la transparencia y, como ha dicho el Canadá en reuniones anteriores del Grupo de Trabajo sobre la Transparencia, el país está trabajando en una propuesta relativa a la mejora del modelo de

notificación actual y de las directrices conexas, cuyo objetivo es mejorar la información proporcionada por los Miembros sobre las medidas notificadas. El Canadá espera con interés la próxima reunión del Grupo de Trabajo sobre la Transparencia, para poder presentar su propuesta y debatirla más a fondo con otros Miembros.

2.492. La delegación de México da las gracias a los Estados Unidos por las aclaraciones facilitadas y dice que aún está examinando la propuesta. A modo de observación preliminar, entiende que el objetivo es contar con un mejor sistema de rastreo de la aplicación del Acuerdo y que añadir una casilla en el modelo de notificación ordinario no implicará ninguna modificación de las obligaciones anejas a los dos tipos de notificaciones. También da las gracias a la Secretaría por la aclaración proporcionada sobre la mejor manera de acceder a las declaraciones de los Miembros en ePing, lo que debería facilitar a los Miembros el examen de los documentos presentados y determinar qué actualizaciones deberían hacerse. La propuesta es compatible con las recomendaciones del examen trienal, y México también espera con interés la contribución del Canadá sobre las notificaciones ordinarias.

2.493. La delegación de Sudáfrica da las gracias a los Estados Unidos por su propuesta y por las útiles aclaraciones que ha facilitado en respuesta a las preguntas. Está estudiando la propuesta y presentará nuevos puntos para su aclaración por los Estados Unidos, a fin de proseguir los debates durante las próximas reuniones o en el Grupo de Trabajo sobre la Transparencia.

2.494. La delegación del Reino Unido da las gracias a la delegación de los Estados Unidos por su útil propuesta y dice que formulará nuevas observaciones.

2.495. La delegación del Brasil da las gracias a los Estados Unidos por su propuesta y recuerda que, en efecto, el Brasil ha notificado actualizaciones de su declaración inicial de conformidad con el artículo 15.2 y podría presentar más actualizaciones después de un nuevo examen. Es muy útil y constructivo que los Estados Unidos hayan presentado la propuesta para que los Miembros puedan reflexionar y facilitar más información actualizada sobre las prácticas e infraestructuras nacionales, con miras a fortalecer y aplicar el Acuerdo OTC.

2.496. El Comité toma nota.

2.2.1.2.2 Información actualizada acerca del Grupo de Trabajo sobre la Transparencia

2.497. El Presidente recuerda que las reuniones de este nuevo grupo de trabajo están abiertas a todas las delegaciones y se celebran en modo híbrido. La primera reunión se celebró el 6 de abril, tras lo cual el Presidente distribuyó una comunicación el 12 de abril de 2022 con un breve resumen de la reunión y en la que se indicaba que los productos abarcados en las notificaciones y los modelos eran las dos esferas prioritarias para un debate ulterior. La segunda reunión, prevista inicialmente para el 31 de mayo, se había aplazado debido a los intensos preparativos de la CM12. Propone que la próxima reunión del Grupo de Trabajo se celebre el 13 de octubre. Alienta además a las delegaciones a ponerse en contacto con él o con la Secretaría si tienen alguna pregunta o desean hacer sugerencias sobre la labor del nuevo grupo de trabajo.

2.2.1.3 Información actualizada de la Secretaría sobre la Plataforma ePing MSF y OTC

2.498. La Secretaría recuerda que la nueva versión de la Plataforma ePing se puso en marcha oficialmente el miércoles 13 de julio, con la participación de altos funcionarios de sus organismos asociados, el ITC, el DAES y la OMC. Da las gracias a las delegaciones por sus intervenciones y observaciones positivas durante el acto de presentación, sobre el que se distribuirá un documento específico. Sigue habiendo una gran demanda de actividades de formación y divulgación relacionadas con ePing, como ha quedado claro durante la sesión temática sobre la transparencia celebrada a principios de la semana. Por consiguiente, la Secretaría organizará una sesión de información sobre ePing coincidiendo con la reunión del Comité de noviembre, en la que los Miembros también podrán compartir sus experiencias con la integración del sistema ePing en sus mecanismos nacionales de divulgación. Al mismo tiempo, se ha invitado a las delegaciones interesadas en organizar actividades de asistencia técnica y divulgación sobre ePing a nivel nacional a que presenten sus solicitudes a través del proceso del IFCT. Existe una nueva aplicación ePing para teléfonos inteligentes (Android y Apple), que, por el momento, puede utilizarse para recibir avisos y realizar búsquedas de notificaciones. Esta primera versión básica se ha elaborado principalmente para

ayudar al sector privado a obtener información actualizada fundamental. Se alienta a los Miembros a instalar y formular observaciones sobre la aplicación, pues se ha elaborado teniendo en cuenta importantes contribuciones del ITC y el DAES, asociados de ePing. También expresa la gratitud y admiración de la Secretaría por su colega Lotte Drieghe, que ha formado parte del proyecto ePing desde su creación y que dejará la Secretaría a finales de julio. El Comité dedica un gran aplauso a Lotte Drieghe.

2.499. El Presidente da las gracias a los tres organismos asociados por su fructífera colaboración y anima a todas las delegaciones a utilizar intensivamente ePing para aplicar el marco de transparencia en materia de OTC y sacar provecho de él.

2.500. La delegación de Chile informa al Comité de que se dispone a presentar una solicitud de asistencia técnica consistente en actividades de formación sobre la nueva plataforma ePing, que podrían realizarse a principios de 2023.

2.501. La delegación de México da las gracias a la Secretaría por la excelente actividad de asistencia técnica prestada la semana anterior a funcionarios públicos y al sector privado de México. Alienta a otras delegaciones a que reciban esa formación para aprovechar plenamente los servicios de ePing.

2.2.2 Procedimientos de evaluación de la conformidad

2.502. El Presidente recuerda que, en el octavo examen trienal del Acuerdo OTC, el Comité acordó elaborar directrices para ayudar a los organismos de reglamentación a elegir y diseñar procedimientos de evaluación de la conformidad. En el noveno examen trienal, el Comité tomó nota de los progresos realizados hasta ese momento y acordó finalizar esa labor. Desde la última reunión del Comité, celebrada en marzo, este ha celebrado dos reuniones informales, los días 27 de abril y 29 de junio. En la reunión del 27 de abril, los Miembros formularon observaciones sobre el documento de elementos que se distribuyó con la signatura [JOB/TBT/438](#). Después de esa reunión, el 30 de mayo la Secretaría distribuyó un documento *pro memoria*, que figura en el documento [JOB/TBT/465](#). Sobre esta base, el 14 de junio se distribuyó un documento de elementos revisado con la signatura [JOB/TBT/438/Rev.1](#). En la reunión del 29 de junio, los Miembros dijeron que el documento de elementos revisado constituía una buena base para la labor futura del Comité y presentaron algunas observaciones iniciales sobre dicho documento. El Presidente abre el turno de debate.

2.503. La delegación de los Estados Unidos dice que acaba de presentar observaciones ([JOB/TBT/469](#)) por escrito y se remite a las observaciones formuladas oralmente en la reunión del 29 de junio.

2.504. La delegación de Australia señala a la atención de las delegaciones sus observaciones escritas, que figuran en el documento [JOB/TBT/470](#). En la comunicación se resumen las observaciones que ya se transmitieron oralmente a los Miembros en la reunión informal del 29 de junio. Australia toma nota de las comunicaciones de los demás Miembros y les da las gracias por sus contribuciones. También pide asesoramiento y orientaciones a la Secretaría acerca de las próximas etapas.

2.505. Asimismo, la delegación del Brasil se refiere a las observaciones contenidas en el documento [JOB/TBT/471](#), que recoge las intervenciones orales realizadas en debates informales. Subraya que la política y la práctica internas del Brasil son ampliamente conformes con el documento de elementos revisado y, por lo tanto, a pesar de que el Brasil no ha presentado por el momento cuestiones más concretas, confirma que la actual versión revisada del documento de elementos constituye una buena base para trabajar.

2.506. La delegación de China señala que las observaciones de su delegación ([JOB/TBT/473](#)) contienen algunas sugerencias específicas y algunas preguntas. China desea mantenerse en comunicación con todos los Miembros para establecer buenas orientaciones sobre los procedimientos de evaluación de la conformidad, a fin de apoyar a los organismos de reglamentación en su diseño o selección de dichos procedimientos. Está abierta a recibir cualquier sugerencia, comentario o respuesta a sus preguntas.

2.507. La delegación de la India propone mantener abierto el debate más tiempo, a fin de que el Comité pueda recabar más opiniones, especialmente sobre las comunicaciones más recientes. Las observaciones de la India se distribuyeron más tarde, con la signatura [JOB/TBT/477](#).

2.508. La delegación de Nueva Zelandia acoge con satisfacción los esfuerzos en curso para elaborar *Directrices prácticas para ayudar a los organismos de reglamentación a elegir y diseñar procedimientos de evaluación de la conformidad* en el Comité OTC de la OMC. Nueva Zelandia subraya que sus disposiciones en materia de evaluación de la conformidad están estrechamente armonizadas con las de Australia y, en muchos casos, se solapan con ellas. Entre tales disposiciones figuran: i) la estructura compartida de las normas y la conformidad, como ilustran el Sistema Conjunto de Acreditación de Australia y Nueva Zelandia (JAS-ANZ) y las Normas Alimentarias Australia Nueva Zelandia (FSANZ); ii) los instrumentos legislativos para facilitar la evaluación de la conformidad, en particular el Acuerdo Transtasmanio de Reconocimiento Mutuo (TTMRA), en virtud el cual los productos aprobados en un mercado pueden ser comercializados en el otro; y iii) un enfoque común en cuanto a la realización de la evaluación de la conformidad, fruto de una convergencia más amplia en el diseño institucional y la política de reglamentación. Sobre esta premisa, Nueva Zelandia se suma al enfoque de Australia, así como al contenido sustantivo de las comunicaciones que ha presentado hasta la fecha. Destaca, en particular, la importancia que se atribuye a la integración de las tecnologías y soluciones digitales en los procedimientos de evaluación de la conformidad, algo que también ocurre, por ejemplo, en la Unión Europea, lo que encierra un gran potencial de mejora de la transparencia, de acuerdo con las evidencias disponibles, y para la eficiencia administrativa de los procedimientos de evaluación de la conformidad. Concluimos reafirmando el apoyo de Nueva Zelandia a esta importante labor, y esperamos con interés nuevas oportunidades de formular observaciones y finalizar el documento.

2.509. La delegación del Taipei Chino pide a Australia, en relación con el párrafo 3.7 de la subsección relativa a la "Rastreabilidad en las cadenas de suministro", que ofrezca más información sobre los vínculos entre la evaluación del riesgo y la rastreabilidad en las cadenas de suministro. Teniendo en cuenta que puede haber múltiples fuentes de suministro de insumos en el proceso de producción, esos insumos pueden cambiar con el tiempo, lo que puede suponer una carga significativa para las mipymes respecto de la aplicación de un sistema de rastreabilidad de los productos. Al elegir y diseñar procedimientos de evaluación de la conformidad hay que tener en cuenta la complejidad y los costos asociados a la rastreabilidad en la cadena de suministro, su repercusión en las mipymes y la eficacia en la mejora de la seguridad de los productos. En cuanto al párrafo 3.10, en la subsección "Sistemas basados en el riesgo: muestreos y pruebas", el Taipei Chino propone que se sustituya "fabricantes" por "operadores económicos", lo que permitiría abarcar a todas las partes interesadas, como los fabricantes, los importadores, los distribuidores y los vendedores, etc., que desempeñan funciones diferentes para garantizar la seguridad de los productos en el sistema de vigilancia del mercado. En el párrafo 3.12, en la subsección "Autoridades", propone añadir "los importadores y/u otros operadores económicos responsables" después de "productores" en el inciso iii), ya que estos se encargan de comercializar el producto. Las observaciones del Taipei Chino se distribuyeron posteriormente con la signatura [JOB/TBT/482](#).

2.510. La delegación de la Unión Europea expresa su reconocimiento por los continuos esfuerzos desplegados por la Secretaría para tomar en consideración las diversas observaciones formuladas por los Miembros: a veces no es tarea fácil. La Unión Europea ha formulado observaciones por escrito sobre la versión anterior del documento ([JOB/TBT/438](#)) y observaciones orales el 29 de junio. (Posteriormente, las observaciones presentadas por escrito se distribuyeron con la signatura [JOB/TBT/455](#)) En general, la UE opina que el documento es una base sólida para hacer avanzar los debates. Un aspecto de particular importancia es que las directrices tienen que ser prácticas y no vinculantes, pero útiles para los organismos de reglamentación: por ese motivo, la UE desea mantener la expresión "adecuados y proporcionados". Recuerda que este texto ya se había acordado en el octavo examen trienal, por lo que se trata de una cuestión de compatibilidad; es importante no dar un paso atrás. La UE tiene la intención de colaborar constructivamente con todos los Miembros y pide al Presidente que indique cuál es el calendario.

2.511. La delegación del Reino Unido da las gracias a la Secretaría por su labor y señala a la atención del Comité las observaciones que ha formulado y que figuran en el documento [JOB/TBT/475](#).

2.512. La delegación de Filipinas señala también a la atención del Comité sus observaciones, recogidas en el documento [JOB/TBT/474](#).

2.513. La delegación de Malasia señala que sus observaciones figuran en el documento [JOB/TBT/472](#). Malasia opina que el documento constituye una buena base para trabajar en un tema importante; no es demasiado técnico, sino que es práctico y fácil de comprender y de seguir. Su comunicación contiene tres observaciones fundamentales.

2.514. La delegación de Sudáfrica da las gracias a la Secretaría por su buena labor. Una cuestión es la expresión "adecuados y proporcionados", que se ha eliminado en el documento de elementos revisado. Sudáfrica desea comprender por qué razón se ha eliminado. Entiende que los Miembros han formulado observaciones en torno a esos términos: unos están a favor y otros en contra. Por otra parte, en relación con los procedimientos de evaluación de la conformidad, se ha introducido la expresión "de carácter voluntario u obligatorio", lo que requiere aclaración. Otra cuestión es la referencia a las "mejores prácticas" del párrafo 2.1, pero ¿cómo se determina si un enfoque es o no una mejor práctica?, ¿con qué criterios? El aspecto más importante para Sudáfrica es comprender por qué, en el párrafo 3.6, se hace referencia al "riesgo moderado" y al anexo 1, pero en el anexo 1 (que contiene una exposición sobre los tipos de procedimientos de evaluación de la conformidad) no se ofrece ninguna explicación. Además, en relación con el párrafo 3.6, Sudáfrica tiene una observación sobre la expresión "que respondan a las necesidades de las mipymes", pues no está claro cómo se va a aplicar plenamente. Sudáfrica también quiere formular una observación sobre el párrafo 3.22, "certificados de venta libre". Lo haremos por escrito. (Las observaciones se distribuyeron posteriormente con la signatura [JOB/TBT/481](#)).

2.515. El Presidente da las gracias a todos los Miembros por sus valiosas observaciones y su participación. En cuanto a las siguientes etapas, dice que:

- a. en primer lugar, dado que algunos Miembros necesitan más tiempo para preparar sus observaciones por escrito, propone prorrogar la fecha límite hasta el 15 de agosto. Los Miembros que deseen formular observaciones sobre el documento de elementos revisado ([JOB/TBT/438/Rev.1](#)) podrán hacerlo para esa fecha;
- b. en segundo lugar, pide a la Secretaría que prepare un documento *pro memoria* que refleje todas las observaciones sobre el documento de elementos revisado recibidas antes del 15 de agosto. Ese documento podría distribuirse a finales de agosto;
- c. en tercer lugar, señala que podría celebrar consultas con algunos Miembros para examinar determinados aspectos del documento revisado, y, de acuerdo con esas observaciones y consultas, pediría a la Secretaría que preparara, después de la pausa estival, una nueva versión revisada de las directrices; y,
- d. por último, señala que tiene la intención de celebrar una reunión informal el 13 de octubre para seguir adelante con esta labor.

2.2.3 Cooperación entre los Miembros en materia de reglamentación (mipymes)

2.516. La Moderadora¹²⁶ de la sesión temática sobre la cooperación en materia de reglamentación (mipymes), celebrada el 12 de julio de 2022, presenta su informe. Su informe completo figura en el documento [G/TBT/GEN/331](#).

2.517. La delegación del Canadá recuerda que fue ella quien presentó la propuesta de celebrar sesiones temáticas sobre las mipymes en el contexto del noveno examen trienal. El Canadá da las gracias a la Secretaría por convocar la sesión y a la Sra. Lizano, de Costa Rica, por moderar el debate, así como a todos los ponentes por sus valiosas ideas sobre la manera en que los Miembros pueden ayudar a las mipymes a cumplir los diversos requisitos relacionados con los reglamentos técnicos, las normas y los procedimientos de evaluación de la conformidad.

2.518. La delegación de Sudáfrica señala que en la sesión y en el informe de la Moderadora se comparte mucha información importante. Otro punto que Sudáfrica desea subrayar es que no existe una definición universal de las mipymes. Este término se define a veces en función de objetivos específicos y otras de los sectores. Por consiguiente, es posible que las delegaciones no hablen de

¹²⁶ Sra. Ana Laura Lizano (Costa Rica).

las mismas empresas por cuanto se refiere al empleo, el número de empleados o los ingresos que generan, simplemente porque la definición puede diferir de un país a otro.

2.2.4 COVID-19

2.2.4.1 Información actualizada de la Secretaría

2.519. El Presidente recuerda el mandato del Comité OTC sobre la COVID-19¹²⁷ y que el Presidente había pedido a la Secretaría que preparara un documento de antecedentes sobre la labor realizada por el Comité desde el inicio de la pandemia hasta la fecha.

2.520. La Secretaría presenta el documento de antecedentes titulado "Panorama general de los debates relacionados con la COVID-19 en el Comité OTC", que figura en el documento [JOB/TBT/458](#). La exposición de la Secretaría se ha distribuido por separado en el documento [RD/TBT/367](#).

2.521. La delegación del Brasil opina que la exposición ha sido clara y que da una buena idea de las medidas que los Miembros han adoptado en el marco del Acuerdo OTC durante la pandemia.

2.2.4.2 Resultados de la CM12 relacionados con la COVID-19

2.522. El Presidente señala a la atención de los Miembros uno de los documentos finales de la CM12 relacionados con la COVID-19. La Declaración Ministerial sobre la Respuesta de la OMC a la Pandemia de COVID-19 y la Preparación para Futuras Pandemias, contenida en el documento [WT/MIN\(22\)31](#), ha dado un impulso importante al Comité en relación con la COVID-19. El Presidente señala a la atención de las delegaciones los párrafos 24 y 25 de ese documento, que dicen lo siguiente:

24. Los órganos competentes de la OMC [entre ellos, el Comité OTC], en sus ámbitos de competencia, y sobre la base de las propuestas de los Miembros, continuarán o iniciarán lo antes posible la labor de análisis de las enseñanzas extraídas y las dificultades experimentadas durante la pandemia de COVID-19. Se hará en el Consejo General cada año, hasta finales de 2024, un balance de la labor realizada por los órganos de la OMC en el marco de la presente Declaración, sobre la base de los informes de esos órganos competentes.

25. Entre las materias objeto de debate y especial atención figurarán, aunque no de forma exclusiva, los temas enunciados en el párrafo 23 y otros temas que los Miembros planteen en función de sus diversas experiencias durante la pandemia de COVID-19.

2.523. El Presidente señala que uno de los temas de interés mencionados en el párrafo 23 del documento es la "cooperación en materia de reglamentación" y que el párrafo 11 aborda dicha cooperación en detalle:

11. Con miras a agilizar el acceso a las vacunas, los tratamientos, los medios de diagnóstico y otros productos médicos esenciales relacionados con la COVID-19, durante la pandemia de COVID-19 y futuras pandemias, alentamos la cooperación en materia de reglamentación, según proceda, y el intercambio, con carácter voluntario, de información en materia de reglamentación.

2.524. Además, en el párrafo 20 se mencionan otras esferas pertinentes para el Comité:

20. Tomando en consideración las políticas y las experiencias de los Miembros en materia de salud pública durante la pandemia de COVID-19, reconocemos la relevancia de intensificar la cooperación en el marco del mandato de la OMC y de sus normas para impulsar la recuperación y los flujos comerciales después de la pandemia, en particular en lo que respecta a los requisitos y resultados de pruebas, el reconocimiento mutuo de los certificados de vacunación y la interoperabilidad y el reconocimiento mutuo de las aplicaciones sanitarias digitales, al tiempo que se sigue protegiendo la salud pública y se garantiza la privacidad y la protección de los datos.

¹²⁷ [G/TBT/46](#), párrafo 8.4.

2.525. A este respecto, el Presidente pregunta por la opinión de los Miembros sobre dos aspectos. En primer lugar, en cuanto a las cuestiones sustantivas, se ha encomendado al Comité que prosiga su labor de análisis de las enseñanzas extraídas y las dificultades experimentadas durante la pandemia de COVID-19. En este sentido, el Presidente señala que el Comité ya ha acordado examinar y compilar las prácticas óptimas en el contexto del noveno examen trienal. En efecto, el Comité ha estado trabajando en este tema, intercambiando y examinando experiencias, como se ha dicho sintéticamente en la exposición presentada antes por la Secretaría. La Secretaría también ha enumerado algunas prácticas inferidas durante el debate e intercambio de experiencias por los Miembros, prácticas que podrían ser útiles para proseguir esta labor. Así pues, el Comité ya dispone de cierta ventaja inicial, lo que le brinda la oportunidad de realizar una contribución significativa a la respuesta de la OMC a la pandemia de COVID-19 y a su preparación para futuras pandemias.

2.526. En segundo lugar, en lo que respecta al proceso, el Presidente tiene la sensación de que la CM12 atribuye todavía más importancia a este aspecto de nuestra labor. Se ha pedido al Comité que informe anualmente al Consejo General de los progresos realizados hasta finales de 2024. Por ese motivo, el Presidente sugiere que el Comité se esfuerce por proseguir su labor de examen y compilación de las prácticas óptimas, a fin de estar en condiciones de alcanzar un resultado en ese ámbito para 2024. En efecto, en el terreno de las normas y los aspectos reglamentarios se podría acabar realizando una importante contribución a la respuesta de la OMC a la pandemia de COVID-19, y la preparación de la Organización para futuras pandemias. En cuanto a los informes anuales, el Presidente propone que el Comité pida a la Secretaría que prepare un proyecto para la reunión de noviembre sobre la base de las actualizaciones fácticas que la Secretaría ha ido facilitando regularmente al Comité.

2.2.5 Otros asuntos

2.527. La delegación de Colombia recuerda el interés de su delegación en la sesión temática que versó sobre la cuestión de la elaboración de la reglamentación en la Comisión del Codex Alimentarius. Colombia sugiere que se compartan las experiencias nacionales sobre la forma en que los distintos Miembros han participado en los diferentes comités del Codex y los diferentes desafíos con los que han tropezado en la elaboración de la reglamentación. En términos más generales, es importante recibir información actualizada sobre el programa de reglamentación del Codex y las prioridades y los principios/elementos principales que se están elaborando para el futuro. Colombia invita a los Miembros interesados a que, en la medida de lo posible, identifiquen las cuestiones que se están tratando en el Codex y están directamente vinculadas con el Comité OTC.

2.528. La delegación de los Estados Unidos expresa su interés por los temas planteados por Colombia y está dispuesta a colaborar con ella para planificar la sesión.

3 ACTIVIDADES DE COOPERACIÓN TÉCNICA

3.1. La delegación de los Estados Unidos señala a la atención del Comité la información actualizada que figura en el documento [G/TBT/GEN/329](#).

3.2. La Secretaría anuncia que está poniendo en marcha una nueva iniciativa de creación de capacidad: el Programa de Campeones de la Transparencia. Su objetivo es ampliar el nivel de aplicación y los beneficios que procura el marco de transparencia en la esfera OTC y dar aliento a los "campeones" de la transparencia. Los participantes se beneficiarán 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. El primer programa piloto irá dirigido a funcionarios de países africanos y comenzará con un taller presencial en Ginebra, entre el 10 y el 14 de octubre de 2022. La experiencia adquirida con este proyecto piloto orientará a la Secretaría para poner en marcha el programa en otras regiones.

4 OBSERVADORES

4.1 Información actualizada de los observadores

4.1. La ORAN ([G/TBT/GEN/332](#)), la BIPM (<https://www.bipm.org/en/liaison-partners/wto-tbt>), el Codex ([G/TBT/GEN/333](#)), la ONUDI ([G/TBT/GEN/334](#)) y la ISO ([G/TBT/GEN/335](#)) proporcionan información actualizada.

4.2 Solicitudes pendientes

4.2. El Presidente señala que el documento [G/TBT/GEN/2/Rev.17](#) contiene una lista actualizada de los observadores y de las solicitudes pendientes. Además, indica que el documento [RD/TBT/1/Rev.9](#) contiene 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. En cuanto a estas solicitudes, observa que no dispone de nueva información que le induzca a considerar que la situación ha cambiado desde la reunión anterior del Comité. Por lo tanto, propone que se vuelva a plantear el asunto en el Comité cuando los Miembros hayan tenido tiempo para realizar nuevas consultas entre ellos.

4.3. La delegación de Türkiye reitera su apoyo de 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). Esa solicitud del SMIIC al Comité OTC se remonta a 2017. Desde entonces, el SMIIC no ha perdido en ningún momento su interés. Durante todo ese tiempo, Türkiye ha apoyado regularmente la solicitud que ha planteado al Comité. Hasta la fecha no se han realizado progresos y no se han adoptado medidas concretas. Además, parece que esta institución y sus actividades no han sido reconocidas, a pesar de su importancia. El SMIIC es una institución afiliada a la Organización de Cooperación Islámica (OCI) y, de sus 43 miembros, 33 son también Miembros de la OMC, mientras que 8 son observadores. Su cometido es desarrollar la infraestructura de la calidad velando por la uniformidad en las actividades de normalización, de evaluación de la conformidad, de acreditación y de metrología, eliminando así los obstáculos técnicos al comercio entre sus Miembros. Además, el SMIIC realiza importantes actividades en la esfera de los productos halal, que, como indica Türkiye, aparecen cada vez con mayor frecuencia en el orden del día del Comité OTC. El SMIIC trabaja en la adopción de una norma halal única y el establecimiento de un sistema de certificación fiable en los países de la OCI. A tal fin, ya ha publicado normas halal y directrices para la certificación y acreditación de productos halal. Türkiye considera que los conocimientos especializados del SMIIC pueden contribuir a la facilitación del comercio de productos halal. A este respecto, tiene previsto proponer la organización de una actividad paralela a fin de presentar el cometido y las funciones del SMIIC en la próxima reunión del Comité OTC, que se celebrará en noviembre.

4.4. El Presidente dice que los Miembros deben colaborar para tratar de resolver este asunto. En su calidad de Presidente, sigue disponible y dispuesto a reunirse con los Miembros interesados para ayudar a facilitar los debates, si eso resulta útil. Alienta a los Miembros a proseguir las consultas mutuas para que el Comité pueda celebrar un debate constructivo y resolver el asunto.

4.5. La delegación de los Estados Unidos reitera que se sigue oponiendo a que el SMIIC adquiera la condición de observador en el Comité OTC.

5 OTROS ASUNTOS

5.1. La Secretaría recuerda que el 14 de octubre organizará un simposio OTC sobre la reducción de los obstáculos reglamentarios en las cadenas de suministro. Se pueden consultar más datos y el programa [aquí](#).¹²⁸

6 FECHA DE LA PRÓXIMA REUNIÓN

6.1. El Presidente recuerda que la próxima reunión del Comité OTC está prevista para los días 16 a 18 de noviembre de 2022. La reunión ordinaria irá precedida por varias sesiones temáticas el 15 de noviembre, en las que se abordarán las buenas prácticas de reglamentación y las normas (elaboración de normas en el Codex). Posteriormente se distribuye una comunicación complementaria con la signatura [ICN/TBT/13](#), que contiene más fechas e información.

¹²⁸ https://www.wto.org/spanish/news_s/events_s/gscforumoct2022_s.htm.