

Comité de Obstáculos Técnicos al Comercio

ACTA DE LA REUNIÓN CELEBRADA LOS DÍAS 16 A 18 DE NOVIEMBRE DE 2022

PRESIDENTE: SR. ANWAR HUSSAIN SHAIK

Nota de la Secretaría¹

Índice

1 ADOPCIÓN DEL ORDEN DEL DÍA.....	1
2 APLICACIÓN Y ADMINISTRACIÓN DEL ACUERDO.....	2
2.1 Preocupaciones comerciales específicas	2
2.1.1 Preocupaciones retiradas	2
2.1.2 Información sobre los avances de las preocupaciones comerciales específicas.....	2
2.1.3 Nuevas preocupaciones comerciales específicas.....	3
2.1.4 Preocupaciones planteadas anteriormente	37
2.2 Intercambio de experiencias	138
2.2.1 Transparencia	138
2.2.2 Décima reunión extraordinaria sobre procedimientos para el intercambio de información.....	139
2.2.3 Procedimientos de evaluación de la conformidad	140
2.2.4 Cooperación entre los Miembros en materia de reglamentación	140
2.2.5 COVID-19.....	140
2.2.6 Otros asuntos.....	141
3 ACTIVIDADES DE COOPERACIÓN TÉCNICA	144
4 OBSERVADORES	145
4.1 Información actualizada de los observadores	145
5 INFORME ANUAL (2022) DEL COMITÉ AL CONSEJO DEL COMERCIO DE MERCANCÍAS	145
6 FECHA DE LA PRÓXIMA REUNIÓN	145

1 ADOPCIÓN DEL ORDEN DEL DÍA

- 1.1. El Comité adopta el orden del día que figura en el aerograma [WTO/AIR/TBT/24](#).

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

2 APLICACIÓN Y ADMINISTRACIÓN DEL ACUERDO

2.1 Preocupaciones comerciales específicas

2.1.1 Preocupaciones retiradas

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

- Unión Europea - Indicaciones geográficas de vinos, bebidas espirituosas y productos agrícolas, y regímenes de calidad de los productos agrícolas
- Tailandia - Norma industrial para los acondicionadores de aire: requisitos de seguridad (TIS 1529-2561(2018))
- Estados Unidos - Programa de Ahorro de Energía: Normas de ahorro de energía aplicables a los acondicionadores de aire y bombas de calor multisplit con flujo de refrigerante variable
- Unión Europea - Reglamentación sobre los productos fitosanitarios pulverizados por drones establecida en la Directiva 2009/128/CE y el Reglamento (UE) 2021/2115
- Unión Europea - Proyecto de Reglamento Delegado de la Comisión por el que se modifica el Reglamento (UE) 2019/2144 del Parlamento Europeo y del Consejo 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 (ID 752)
- Indonesia - Contingentes de importación y prescripciones para la certificación según la norma nacional de Indonesia (ID 728)
- India - Política de importación de acondicionadores de aire con refrigerantes (ID 748)

2.1.2 Información sobre los avances de las preocupaciones comerciales específicas

2.2. El representante de los Estados Unidos facilita información actualizada sobre las Reglas para la Gestión de Desechos Peligrosos (Desechos Electrónicos) de Bangladesh (ID 620), objeto de una preocupación planteada en la reunión del Comité de junio de 2022. En la reunión de julio, Bangladesh realizó una declaración valiosa, en la que, en respuesta a la solicitud de los Estados Unidos y otros Miembros, confirmó que había revisado su lista de sustancias sujetas a restricciones con arreglo a las Reglas. Además, Bangladesh confirmó que las disposiciones relativas a las sustancias restringidas no entrarían en vigor hasta 2026, que no se había fijado una fecha límite para el registro previsto en las disposiciones relativas a los desechos electrónicos, y que antes de esa fecha elaboraría directrices detalladas para ayudar a la aplicación. Los Estados Unidos agradecen enormemente la información actualizada, que da una respuesta directa a algunas de las preguntas que han formulado en el marco de esta preocupación comercial específica. Además, gracias al diálogo constructivo mantenido entre los servicios de información y los representantes de las misiones en Ginebra, Bangladesh notificó las Reglas para la Gestión de Desechos Electrónicos, en la que fue su tercera notificación al Comité, en febrero de 2020. El diálogo prosiguió, y en 2020 se recibió el texto íntegro y, posteriormente, nuevas observaciones. Los Estados Unidos todavía tienen preguntas en relación con las Reglas y esperan poder examinarlas de forma bilateral con Bangladesh. Por ejemplo, el actual proyecto de Reglas no prevé exenciones para las sustancias peligrosas fundamentales en el caso de los productos para los que no se dispone de sustitutos técnicamente equivalentes para usos críticos, por ejemplo el uso de los blindajes de plomo como protección en los equipos de rayos X. También señalan que la creación de una infraestructura que permita la manipulación adecuada de los desechos electrónicos parece vital para el éxito de esta medida. Los Estados Unidos esperan con interés entablar conversaciones bilaterales sobre estos aspectos, ya que Bangladesh sigue estudiando otras opciones de política, directrices y medidas de aplicación ulteriores, y agradecen a Bangladesh las respuestas que les ha dado anteriormente en el Comité.

2.3. A continuación, el representante de los Estados Unidos destaca un acontecimiento positivo reciente y da las gracias a México por su colaboración para trabajar en la resolución de las preocupaciones planteadas por los Estados Unidos y las partes interesadas de la rama de producción estadounidense. México notificó un proyecto de medida en septiembre de 2021 (con la signatura [G/TBT/N/MEX/502](#)), que tiene por objeto modificar las prescripciones y especificaciones relativas a los dispositivos de seguridad para los vehículos ligeros nuevos. A raíz de la notificación, los Estados Unidos y México han mantenido varias conversaciones bilaterales en paralelo a las reuniones del Comité OTC, y representantes de la Embajada de los Estados Unidos en la Ciudad de México han participado en un grupo de trabajo creado por el Ministerio de Economía de México para examinar las observaciones formuladas por el público sobre el proyecto. El 3 de octubre de 2022, México publicó en su Diario Oficial la versión final de la Norma Oficial PROY-NOM-194-SE-2021. Aunque todavía están examinando la última versión y consultando a su rama de producción, los Estados Unidos se complacen en expresar su reconocimiento y manifestar su apoyo a las modificaciones introducidas en la Norma Oficial Mexicana (NOM) en consonancia con las observaciones estadounidenses, en particular el ajuste de la fecha de aplicación y el hecho de que se siga aceptando la certificación de conformidad expedida por los fabricantes y no se prescriban determinados elementos. Los Estados Unidos consideran que el diálogo bilateral y su participación en el grupo de trabajo ayudan a progresar con los procedimientos e ilustran la importancia de mantener un diálogo abierto y celebrar reuniones de este tipo. Los Estados Unidos agradecen nuevamente a México su disposición a colaborar sobre este tema y esperan con interés seguir dialogando sobre esta cuestión.

2.1.3 Nuevas preocupaciones comerciales específicas

2.1.3.1 Unión Europea - Propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo relativo a la seguridad general de los productos, por el que se modifica el Reglamento (UE) N° 1025/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo y se deroga la Directiva 87/357/CEE del Consejo y la Directiva 2001/95/CE del Parlamento Europeo y del Consejo (COM(2021) 346 final), [G/TBT/N/EU/885](#) (ID 762²)

2.4. El representante de China formula la siguiente declaración. China desea dar las gracias a la UE por la notificación. China ha formulado observaciones dentro del plazo fijado a tal efecto y, lamentablemente, aún no ha recibido respuesta. En primer lugar, sugiere a la UE que distinga las prescripciones en materia de cumplimiento aplicadas a los productos de bajo riesgo y a los de alto riesgo, y ajuste periódicamente el catálogo de ambos tipos de productos, a fin de realizar una supervisión dinámica. En segundo lugar, la UE cuenta con un sistema de personas responsables de los productos (PRP) dotado de suficientes recursos y rentable, lo que permite al fabricante/importador soportar unas cargas financieras y administrativas de cumplimiento razonables. La UE podría considerar la posibilidad de auditar y mantener en activo una PRP, para asegurarse de que puede proporcionar servicios adecuados y asumir las correspondientes responsabilidades. En este Reglamento se dice que la PRP de la UE llevará a cabo un muestreo general de todos los productos. Si hay que mantener la obligación de realizar pruebas, es aconsejable limitar estas a los productos de alto riesgo y basarlas en datos específicos; y a las PRP de la UE que sean personalmente fabricantes e importadores. Si es necesario, debe aceptarse que las demás PRP de la UE puedan presentar un informe de prueba de un laboratorio acreditado, previa petición, si la prueba ha sido encargada por el fabricante u otra persona: no son responsables de las pruebas físicas, sino únicamente de realizar la comprobación documental de la conformidad de los productos. Por último, se sugiere que la UE establezca un período de transición de tres años y dé la interpretación reglamentaria necesaria sobre el alcance general y las obligaciones anejas a este sistema.

2.5. En respuesta, el representante de la Unión Europea formula la siguiente declaración. La Unión Europea da las gracias a la delegación de la República Popular China por sus observaciones sobre la propuesta de Reglamento relativo a la seguridad general de los productos y sus observaciones escritas de 6 de julio de 2022. Se está preparando la respuesta a estas observaciones escritas. La propuesta de Reglamento relativo a la seguridad general de los productos, de ser adoptada tal como la ha formulado la Comisión, se aplicaría a los productos comercializados o disponibles en el mercado europeo siempre que no haya ninguna disposición específica que responda al mismo objetivo en la legislación de la Unión, que regule la seguridad de los productos en cuestión. En este sentido, sería un complemento del Reglamento (UE) 2019/1020 relativo a la vigilancia del

² Las declaraciones anteriores pueden consultarse en [ID 762](#).

mercado ("Reglamento sobre vigilancia del mercado") y serviría como red de seguridad. La obligación de contar con un responsable establecido en la Unión Europea como condición para poder comercializar un producto en el mercado de la Unión se ha introducido para determinadas categorías de productos armonizados (por ejemplo, juguetes, equipo eléctrico, productos cosméticos, maquinaria, etc.) en el Reglamento sobre vigilancia del mercado recientemente adoptado. Este requisito es esencial para facilitar la vigilancia del mercado y contribuir a garantizar la seguridad de los productos que entran en el mercado de la Unión procedentes de terceros países. A este respecto, la propuesta amplía a los productos no armonizados el requisito de contar con un responsable en la Unión Europea establecido en el Reglamento sobre vigilancia del mercado.

2.6. La obligación de realizar pruebas aleatorias prevista en la propuesta garantizaría que los agentes económicos responsables realizaran el muestreo de productos elegidos aleatoriamente y disponibles en el mercado. No sería necesario llevar a cabo un muestreo sistemático de todos los productos. El objetivo de estas pruebas es velar por que los productos sean seguros y cumplan los requisitos generales en materia de seguridad. La Comisión ha realizado una evaluación exhaustiva del impacto de la propuesta (incluidos sus efectos financieros) y la ha publicado junto con la propuesta (SWD (2021) 168 final).³ Los costos y las cargas reglamentarias asociados a esta propuesta se han mantenido al mínimo nivel posible, para poder alcanzar el objetivo previsto en la propuesta. La Comisión estipula un período de transición de seis meses en el artículo 47 de la propuesta. La transición propuesta se considera proporcionada, dado que el Reglamento relativo a la seguridad general de los productos no crea un sistema completamente nuevo, sino que revisa el marco previsto en la actual Directiva relativa a la seguridad general de los productos. Además, se prevé la puesta en conformidad con la zona de productos armonizados establecida en el Reglamento sobre vigilancia del mercado, que ya ha entrado en vigor. La Comisión Europea ha puesto en marcha un proyecto de sensibilización financiado por la UE dirigido a los fabricantes, exportadores, vendedores en línea y otros agentes económicos chinos del sector de la oferta y la distribución, que versa sobre los requisitos de seguridad impuestos a los productos no alimenticios de consumo vendidos en la Unión Europea. La esencia del proyecto "Safe non-food consumer Products in the EU and China" (SPEAC) (Productos no alimenticios de consumo seguros en UE y China) consiste en un enfoque sistemático para abordar los aspectos pertinentes para la seguridad de los productos y las prescripciones establecidas por la UE en las esferas prioritarias (juguetes, aparatos eléctricos, artículos de puericultura, etc.) y para adaptar las actividades de formación a las necesidades reales de las partes interesadas. Para más información, sírvanse consultar el sitio web del proyecto.⁴

2.1.3.2 Unión Europea - Proyecto de Reglamento de la Comisión por el que se modifican los anexos II y V del Reglamento (CE) Nº 396/2005 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que respecta a los límites máximos de residuos de clotianidina y tiametoxam en la superficie o en el interior de determinados productos, [G/TBT/N/EU/908](#) (ID 763⁵)

2.7. El representante de Kenya formula la siguiente declaración. El 6 de julio de 2022, la UE notificó a los Miembros de la OMC en el marco del Acuerdo OTC la reducción de los LMR de dos neonicotinoides, con el objetivo declarado de "aborda[r] una preocupación ambiental de carácter internacional por la disminución de los polinizadores a nivel mundial. Se refiere a la revisión de todos los límites máximos de residuos (LMR) de la clotianidina y el tiametoxam vigentes hasta el límite de cuantificación, de conformidad con el Reglamento (CE) Nº 396/2005". El proyecto de Reglamento contiene información detallada sobre una medida propuesta para la reducción de todos los LMR (incluidos los niveles de tolerancia en las importaciones y los LMR del Codex para insecticidas; y la clotianidina y el tiametoxam en alimentos y piensos nacionales e importados hasta el límite de cuantificación). Aunque en el proyecto de Reglamento se recogen varias referencias, en particular a la Plataforma Intergubernamental Científico-Normativa sobre Diversidad Biológica y Servicios de los Ecosistemas (IPBES) (2016), Kenya señala que el informe de evaluación de la IPBES sobre polinizadores, polinización y producción de alimentos confirma que un solo factor por sí solo no puede explicar la tendencia a la disminución de colonias de abejas observada en algunos países, mientras estas aumentan en otros. Por lo tanto, no está confirmado que las dos sustancias provoquen un riesgo ambiental mundial, motivo por el cual la medida de la UE suscita graves preocupaciones de incompatibilidad con el artículo 2.2 del Acuerdo OTC.

³ https://ec.europa.eu/info/sites/default/files/impact_assessment.pdf.

⁴ www.speac-project.eu.

⁵ Las declaraciones anteriores pueden consultarse en [ID 763](#).

2.8. No se dispone de más datos que sustenten la afirmación de que existe un riesgo ambiental mundial que no será gestionado por las medidas de mitigación del riesgo vigentes en virtud de los correspondientes instrumentos normativos aprobados en los países no pertenecientes a la UE. Kenya toma nota del hecho de que la protección del medio ambiente es un objetivo legítimo en el marco del Acuerdo OTC de la OMC. Sin embargo, la reglamentación de la UE propuesta restringe el comercio más de lo necesario para alcanzar un objetivo legítimo. Tampoco tiene en cuenta las buenas prácticas agrícolas que pueden utilizar en sus instrumentos jurídicos los países no pertenecientes a la UE. Kenya es una economía basada en la agricultura, y los productos son un medio fundamental para lograr la seguridad alimentaria y cumplir los objetivos de salud pública. Al evaluar la idoneidad de la autorización de sustancias activas, los reglamentos técnicos deben basarse en normas internacionales, cuando estas existan (artículo 2.4 del Acuerdo OTC). La política de la Unión Europea en materia de reglamentación de los plaguicidas contraviene las normas y principios internacionales de análisis de riesgos (artículo 5 del Acuerdo MSF) y los principios de análisis del riesgo aplicados por el Codex, en particular el Comité del Codex sobre Residuos de Plaguicidas (CCPR). A Kenya le preocupa que la entrada en vigor del reglamento propuesto sienta un precedente negativo a la hora de aplicar enfoques similares para regular en el futuro fuera de la UE otras sustancias sobre la base de factores ambientales. Eso tendrá importantes repercusiones en el comercio internacional.

2.9. El reglamento propuesto notificado en el marco del Acuerdo OTC afecta a medidas aplicadas en virtud del Acuerdo MSF, lo que contraviene el artículo 1.5 del Acuerdo OTC. El reglamento propuesto reconoce que los LMR vigentes en la UE y los del Codex proporcionan seguridad a los consumidores, dando implícitamente por hecho que las medidas propuestas amplían el alcance de la reglamentación vigente en la UE en materia de LMR más allá de la protección de la salud de los consumidores y de los animales. Las modificaciones propuestas de los LMR son más estrictas que las disposiciones del Reglamento (CE) Nº 396/2005 relativo a los LMR. La medida de la UE suscita graves preocupaciones de incompatibilidad con el artículo 12.3 del Acuerdo OTC y el GATT de 1994: i) tiene por efecto discriminar a los productos agropecuarios de exportación de los países en desarrollo, ya que en esos países se utilizan las sustancias activas en cuestión en la producción agrícola; ii) hace caso omiso de las condiciones normativas y de producción vigentes en los países no pertenecientes a la UE; iii) no tiene en cuenta las necesidades especiales de los países en desarrollo Miembros en materia de desarrollo, finanzas y comercio.

2.10. Los productos que contienen clotianidina han sido registrados como insecticidas limpiadores de semillas para la lucha contra los áfidos y los trips y la reducción de la enfermedad de la necrosis letal del maíz (ENLM). La ENLM ha contribuido a la reducción de la producción de maíz en Kenya, y las zonas afectadas registraron pérdidas de hasta el 100%. En Kenya, el maíz es un alimento básico que constituye una base importante de la seguridad alimentaria y es cultivado por grandes y pequeños agricultores. Más del 90% de la población keniana depende del maíz para sus ingresos y su consumo y como materia prima para usos industriales. Entre las enfermedades, la ENLM se ha convertido en la principal limitación a la producción de maíz. Kenya solicita a la Unión Europea que considere la posibilidad de retirar el Reglamento, ya que esta medida restringe el comercio más de lo necesario.

2.11. El representante de Indonesia formula la siguiente declaración. Indonesia agradece a la UE su notificación con la signatura [G/TBT/N/EU/908](#), el 6 de julio de 2022, del proyecto de Reglamento de la Comisión en lo que respecta a los límites máximos de residuos de clotianidina y tiametoxam a la OMC, por el que se modifica el Reglamento (CE) Nº 396/2005. El 22 de septiembre de 2022 presentó sus observaciones en respuesta a la petición de la UE, pero aún no ha recibido ninguna respuesta al respecto. Esta modificación normativa aborda una cuestión ambiental que se plantea a escala mundial, a saber, la disminución de los polinizadores en todo el mundo. El Reglamento (CE) Nº 396/2005 tiene como objeto la protección del consumidor. Sin embargo, las consideraciones ambientales no están comprendidas en el ámbito de aplicación de dicho Reglamento, ya que este aspecto se aborda exhaustivamente en el Reglamento (CE) Nº 1107/2009, relativo a los productos fitosanitarios examinados y registrados como de uso seguro en la UE. Por lo tanto, normalmente no es necesario que los documentos relacionados con solicitudes en materia de LMR contengan datos sobre el impacto ambiental. En los países no pertenecientes a la UE se suele aplicar un enfoque normativo similar, según el cual los datos ambientales no forman parte del procedimiento de reglamentación de los niveles de tolerancia en las importaciones, pero la mayoría de los países aplican normas sólidas acerca de la evaluación del riesgo ambiental para el registro y uso de plaguicidas, incluida la evaluación del riesgo para los polinizadores.

2.12. El orden del día de la reunión del Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos de abril de 2022 incluye el artículo 14, apartado 1, párrafo a); el artículo 18, apartado 1, párrafo b); y el artículo 49, apartado 2 del Reglamento (CE) Nº 396/2005 como base para reducir los LMR de las sustancias activas pertenecientes a la clase de las nornicotinas. Se ha constatado que el Reglamento (CE) Nº 396/2005 carece de un fundamento jurídico sólido para aplicar consideraciones ambientales en el marco de la legislación de la UE. Este Reglamento no parece constituir una base con arreglo a la cual examinar las medidas destinadas a regular el uso de productos fitosanitarios registrados fuera de la UE e influir en él. En Indonesia se utilizan la clotianidina y el tiametoxam para cultivos nacionales y de exportación como el aceite de palma, el cacao, el café, el té y el mango. Para su uso se tienen en cuenta normas internacionales como las del CODEX, y se presta atención a la aplicación de buenas prácticas agrícolas. Se considera que la reducción de los LMR tiene efectos negativos en las exportaciones de productos agropecuarios a la UE. Por último, las medidas propuestas por la UE podrían restringir el comercio de productos agropecuarios que cumplen las normas internacionales sobre LMR, perturbar la producción y afectar a los medios de subsistencia de los pequeños productores agrícolas. Los LMR son normas comerciales internacionales que protegen a los consumidores. Determinar el valor de los LMR por motivos ambientales contradice los objetivos de los propios LMR. La aplicación de LMR de la UE, especialmente para la clotianidina y el tiametoxam, tendrá graves consecuencias para los agricultores de los países en desarrollo que exportan a la UE, porque les impedirá utilizar determinadas tecnologías que permiten producir productos básicos agrícolas de forma económica.

2.13. Indonesia ya dispone de un sistema reglamentario para los productos fitosanitarios (plaguicidas), que garantiza que los productos utilizados por los agricultores se han registrado después de cumplir los requisitos de registro relacionados con la seguridad de las personas y del medio ambiente. A este respecto, la UE debe respetar las necesidades de cada país de establecer normas de protección del consumidor y del medio ambiente basadas en las condiciones locales y conformes con las normas internacionales. Esperamos que la UE tenga en cuenta este hecho y la capacidad de los países no pertenecientes a la Unión, especialmente de aquellos en desarrollo, de cumplir este Reglamento.

2.14. El representante de los Estados Unidos formula la siguiente declaración. Los Estados Unidos agradecen a la UE su notificación a la OMC, el 6 de julio de 2022, con la signatura [G/TBT/N/EU/908](#), del proyecto de Reglamento de la Comisión en lo que respecta a los límites máximos de residuos de clotianidina y tiametoxam. Los Estados Unidos presentaron observaciones en respuesta a la UE el 2 de septiembre de 2022. Compartimos las preocupaciones de la UE sobre la salud de los polinizadores y estamos trabajando activamente para proteger a las abejas y otros polinizadores en nuestro país. Hasta la fecha, la comunidad científica y normativa mundial ha constatado que las complejas interacciones entre múltiples factores afectan a la salud de los polinizadores, en particular de las abejas. Habida cuenta de la importancia capital de los plaguicidas identificados en el Reglamento para la gestión integrada de plagas y de los programas sobre cultivos exportados a la UE por muchos países, la medida propuesta parece plantear un importante obstáculo al comercio internacional y la producción de productos agropecuarios.

2.15. El uso de LMR de plaguicidas tiene por objeto gestionar el riesgo en materia de inocuidad alimentaria que plantean los productos alimenticios importados tratados en el momento de su llegada al mercado. Su finalidad no es ser un instrumento de gestión de la seguridad ambiental, y utilizarlos con ese fin puede acarrear consecuencias indeseadas, pues podría perjudicar a la elaboración y utilización de normas internacionales para la inocuidad de los alimentos. En nuestras observaciones, indicamos a la UE que, según tenemos entendido, las evaluaciones del riesgo realizadas por la EFSA en 2018 acerca de esta medida se han limitado a estudiar un pequeño número de polinizadores y ejemplos de alimentos. ¿Podría la UE explicar de qué manera las conclusiones de estas evaluaciones del riesgo sustentan la reducción de los LMR al límite de determinación para los productos afectados? Pedimos también a la UE que proporcione los análisis y estudios que en su caso haya realizado para examinar los sistemas de producción fuera de la UE. Los Estados Unidos observan que, en los estudios citados en las evaluaciones del riesgo de la EFSA de 2018, solo se examinaron los sistemas de producción europeos y los polinizadores presentes en Europa.

2.16. En concreto, los Estados Unidos piden a la UE que tenga la amabilidad de facilitar la información científica o técnica que demuestra que la reducción de esos LMR al límite de determinación contribuye a la consecución del objetivo de proteger los polinizadores, en particular las abejas. Habida cuenta de las deficiencias indicadas *supra* de las evaluaciones del riesgo realizadas por la EFSA en 2018, nos preocupan los criterios objetivos que utilizará la UE para evaluar las

solicitudes de tolerancias en las importaciones en el marco de este Reglamento y le pedimos que facilite información más detallada sobre esos criterios. A falta de información científica o técnica que indique cómo la reducción de los LMR al límite de determinación en los productos afectados contribuye al objetivo de la protección de los polinizadores, en particular las abejas, los Estados Unidos piden a la UE que mantenga sus actuales LMR para la clotianidina y el tiametoxam. Los desafíos ambientales mundiales requieren la colaboración de toda la comunidad internacional; los enfoques unilaterales basados en principios científicos incompletos pueden complicar o postergar aún más un progreso significativo en estas cuestiones apremiantes y, a la vez, afectar innecesariamente a la producción y el comercio agrícolas. En lugar del Reglamento propuesto por la UE, los Estados Unidos acogerían con satisfacción un enfoque colaborativo para proteger a los polinizadores, así como la oportunidad de aportar recursos, conocimientos científicos y nuevas ideas.

2.17. El representante del Ecuador formula la siguiente declaración. Mi delegación desea expresar su preocupación sobre la medida notificada por la Unión Europea en relación con la protección de polinizadores mediante la disminución de los LMR en neonicotinoides (clotianidina y tiametoxam), que fuera notificada a este Comité el pasado el 6 de julio de 2022. La propuesta regulatoria de la Unión Europea parecería no ajustarse adecuadamente con lo que establece el Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio de la OMC en sus artículos 2.2, 2.4 y 12.3 y el GATT de 1994. Vulnera la facultad de políticas regulatorias de sus socios comerciales, que soberanamente establecen las condiciones de producción de alimentos y la actividad agrícola en sus propias jurisdicciones, de acuerdo a sus diferencias geográficas, sus condiciones ecosistémicas, su producción agrícola, sus capacidades científicas y su desarrollo. El tiametoxam es efectivo contra los nemátodos y el pulgón negro en la producción de banano, mientras que, para el caso de la producción de flores, tiene efectividad en el control de trips y el pulgón. Igualmente, la cantidad de residuos que deja en el ambiente es significativamente menor y con una descomposición mucho más rápida que otros productos. Según la Organización Rainforest Alliance, el uso de tiametoxam en el cultivo de banano ha logrado mitigar el riesgo y no se han tenido reportes de daño directo a poblaciones de abejas. Asimismo, indica que los períodos de transición deben ser de al menos 36 meses para el desarrollo de un nuevo producto fitosanitario, un tiempo menor no es suficiente para cumplir con los nuevos LMR, dados los períodos de cosecha y la etapa en la que se aplicaron los agroquímicos. Finalmente, al ser una medida que aplica a terceros países, es necesario que la Unión Europea realice un análisis sobre el impacto que supondría para los agricultores de los terceros países ya que, al no contar con estas sustancias como herramienta de protección de sus cultivos, afectaría negativamente a los pequeños productores. Se invita a la Unión Europea a atender las preocupaciones expresadas por varios Miembros en esta materia, a fin de evitar restricciones innecesarias al comercio.

2.18. El representante de Australia formula la siguiente declaración. Australia agradece a la Unión Europea (UE) que haya notificado a los Miembros con la signatura [G/TBT/N/EU/908](#) el proyecto de Reglamento relativo a los insecticidas neonicotinoides clotianidina y tiametoxam, sobre el cual su país ha formulado observaciones. Australia reitera las preocupaciones expresadas en su comunicación. En el proyecto de Reglamento se examinan los efectos ambientales en los países exportadores del establecimiento de límites máximos de residuos (LMR) y la evaluación de las solicitudes de tolerancias en las importaciones. Australia reconoce el derecho de los Miembros de la OMC a regular las importaciones de productos agropecuarios de manera que se proteja la salud de las personas y los animales y se preserven los vegetales y el medio ambiente. Sin embargo, los Miembros también están sujetos a las obligaciones contraídas en el marco de la OMC, en particular en relación con las evaluaciones del riesgo basadas en principios científicos y la garantía de que las medidas no restrinjan el comercio más de lo necesario. Australia no apoya la aplicación de LMR a los productos importados para alcanzar objetivos ambientales fuera de las fronteras de la UE. Este enfoque extraterritorial afecta a la capacidad de terceros países de aplicar políticas ambientales compatibles con sus condiciones ambientales específicas.

2.19. Las autoridades nacionales de terceros países son las más indicadas para velar por que la aplicación de plaguicidas se lleve a cabo de manera responsable y sostenible en cada país y respete su medio ambiente particular. A Australia le preocupan las limitaciones de las evaluaciones del riesgo realizadas por la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria en 2018, mencionadas por la UE en el proyecto de Reglamento. Estos estudios se han utilizado para respaldar el establecimiento de un vínculo entre la reducción de los LMR con el límite de determinación y la salud de los polinizadores. Pedimos a la UE que aporte pruebas científicas sólidas en apoyo de esta conclusión. Australia también solicita a la UE que facilite información sobre la salud de los polinizadores en todos los países comerciantes donde probablemente se aplicarán los nuevos LMR. La UE tal vez desee

considerar la posibilidad de restringir los nuevos LMR a los países en los que tiene pruebas sólidas que respalden su objetivo de política. Esperamos seguir colaborando con la UE acerca de este importante tema.

2.20. La delegación del Perú formula la siguiente declaración. El Perú presenta ante los Miembros de la OMC su preocupación comercial con relación al proyecto de modificación del Reglamento (CE) N° 396/2005, que incluye eliminar los límites máximos de residuos (LMR) de las moléculas clotianidina y tiametoxam, lo cual traería la prohibición de exportar a la Unión Europea productos agroalimentarios que tengan cualquier residuo detectable de estas moléculas. El Perú considera que, si bien los Miembros de la Unión Europea tienen el derecho a aplicar las medidas sanitarias o fitosanitarias que consideren adecuadas con su nivel de protección, estas deben estar basadas en principios científicos, en procedimientos de evaluación de "riesgo" y no solo en "peligrosidad"; y que las medidas adoptadas no deben ser más restrictivas del comercio de lo necesario. Además, las medidas adoptadas no deberían restringir el comercio más de lo necesario. Entendiéndose que la regulación actual para Límites Máximos de Residuos de la Unión Europea se fundamenta, como se ha acordado internacionalmente, en la protección a la salud de los consumidores de alimentos y no en criterios ambientales, para los que existen otros marcos normativos y foros multilaterales de discusión y negociación adecuados.

2.21. Asimismo, la propuesta de la Unión Europea de utilizar barreras no arancelarias al comercio para proteger el ambiente, desconoce y descalifica la idoneidad de las políticas regulatorias del Perú, las cuales soberanamente establecen las condiciones de producción de alimentos y la actividad agrícola en el ámbito nacional. La propuesta regulatoria de la Unión Europea va en contravía del Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio de la OMC en sus artículos 2.1, 2.2 y 12.3 y el GATT de 1994, ya que discrimina a terceros países al causar un impacto desproporcionado, ignorando sus condiciones regulatorias y de producción, además de que el supuesto riesgo de uso de las sustancias activas fuera de la Unión Europea tampoco causaría riesgo en el interior de la Unión Europea. La misma propuesta regulatoria concede que tanto los actuales LMR europeos como los del Codex Alimentarius son seguros para los consumidores. Por otro lado, como parte de la evaluación del riesgo ambiental de los ingredientes activos clotianidina y tiametoxam, la autoridad ambiental del sector agrario exige que las empresas registrantes cumplan un Plan de Manejo Ambiental, el cual debe contener las medidas de control ambiental y las medidas de contingencia, las cuales están orientadas a controlar los riesgos ambientales identificados; debiendo estas empresas contar con una estructura organizacional sólida a nivel regional y/o local y estar preparadas para hacer frente a contingencias en cualquier etapa del ciclo de vida del producto. Finalmente, manifestar que la medida que nos ocupa debió haber sido notificada para discusión en el marco del Comité MSF, por cuanto que el objeto del Reglamento N° 396/2005, cuya modificación se pretende, es garantizar un alto nivel de protección de la salud pública de los consumidores y la salud animal.

2.22. El representante de China formula la siguiente declaración. China agradece el hincapié hecho por la UE en la importancia de proteger a los polinizadores, en particular las abejas. Deseamos llamar la atención sobre los siguientes aspectos, que quizá haya que reconsiderar para que el Reglamento sea mejor y más pertinente. En primer lugar, la comunidad internacional en su conjunto conviene en que la finalidad de los LMR es proteger la salud de los consumidores y facilitar el comercio leal de alimentos. Sin embargo, no hay pruebas científicas ni consenso sobre el hecho de que problemas como la reducción del número de abejas puedan resolverse con medidas relativas a los LMR sobre los dos plaguicidas clotianidina y tiametoxam. Sigue siendo objeto de debate académico si los plaguicidas neonicotinoides son la principal causa de la disminución de las colonias de abejas. Algunos estudios sugieren que la razón real del número decreciente de abejas es una combinación de parásitos, plaguicidas, deficiencias de polinización y cambio climático. En la actualidad, la revocación o modificación de los LMR para tratar de frenar la disminución de los polinizadores da la impresión de crear arbitrariamente obstáculos al comercio. Recomendamos que la UE facilite datos e informes sobre la evaluación del riesgo para las abejas que suponen los LMR de los dos plaguicidas. En segundo lugar, como la UE ya ha eliminado el requisito de registrar la clotianidina y el tiametoxam, eso no afectaría a los productores locales, pero constituiría sin duda un obstáculo *de facto* al comercio para los demás Miembros que utilizan los dos plaguicidas ateniéndose a una evaluación científica del riesgo.

2.23. El representante de Colombia formula la siguiente declaración. Colombia manifiesta su preocupación con el proyecto de Reglamento de la Comisión Europea que modifica los anexos II y V del Reglamento (CE) N° 396/2005 del Parlamento Europeo y del Consejo, en lo que respecta a los límites máximos de residuos de clotianidina y tiametoxam en determinados productos. Se trata de

la primera vez que se propone modificar un límite máximo de residuos bajo criterios ambientales para evitar o mitigar el riesgo de plaguicidas en alimentos para consumo humano y no bajo criterios de salud. Por lo tanto, la medida debió haber sido notificada en el marco del Comité MSF, pues su objeto es garantizar la salud pública de los consumidores y la salud animal. En virtud de lo anterior, consideramos que el proyecto de Reglamento de la Comisión Europea debe reevaluarse en el marco de la normativa internacional de la OMC, de conformidad con las recomendaciones internacionales del Codex Alimentarius en materia de límites máximos de residuos. Es por ello que, en el marco del Codex Alimentarius, la OMS/FAO evaluó las sustancias mencionadas y determinó que no existía ningún tipo de riesgo para el consumidor. Adicionalmente, es preciso indicar que hay opiniones científicas de la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria que indican que en las moléculas no existen aspectos a nivel toxicológico que puedan afectar la salud humana. Por lo anterior, Colombia considera que el proyecto de Reglamento en lo que respecta a estos límites máximos de residuos debe tener en cuenta la evidencia científica y estar sujeto a un análisis de riesgo concluyente, donde se pueda evidenciar el riesgo tácito de su uso y la escala de residualidad donde dicho compuesto genera afectación al consumidor.

2.24. Igualmente, consideramos que el ajuste regulatorio asociado a la definición de un límite máximo de residuos bajo criterios ambientales se constituye en una barrera innecesaria e injustificada al comercio, generando un impacto negativo significativo con los países que comercializan productos con la Unión Europea, afectando a quienes derivan su sustento de la producción agrícola. Además, los LMR no están destinados a proteger el medio ambiente, de modo que se trata de un enfoque ineficaz e inapropiado para el logro de los objetivos de la Unión Europea. Asimismo, es necesario mencionar que los límites máximos de residuos no tienen por propósito proteger el medio ambiente, por lo cual este es un medio ineficaz e inapropiado para el logro de los objetivos de la Unión Europea y sería necesario evaluar si existen normas internacionales aplicables que sean eficaces o apropiadas para dicho fin, en cuyo caso consideramos que la Unión Europea debe presentar la norma internacional de referencia o los estudios científicos en los cuales está basada la medida a la que hacemos mención. Cabe señalar que Colombia no se aparta de la necesidad de salvaguardar el medio ambiente, pero es importante que la medición del riesgo esté basada en análisis concluyentes y bajo una metodología validada científicamente. Por último, esta reconversión a un sistema alimentario sostenible pareciera desconocer las implicaciones que traen estas transformaciones, al imponer limitaciones al uso de plaguicidas y fertilizantes por factores ambientales que estarían privando a los agricultores de herramientas esenciales para garantizar la salud de cultivos. Lo anterior puede desencadenar un recorte sustancial de la oferta de un producto agrícola impactando su precio y, en consecuencia, su consumo, sin mencionar el impacto sobre el ingreso de los agricultores, que no podrán vender su producto, generando un deterioro en su calidad de vida. Por todo lo expuesto, invitamos a la UE a revisar esta modificación regulatoria y a considerar otros escenarios de discusión relevantes, como la Conferencia de las Partes tanto del Convenio de Rotterdam como de Estocolmo, donde se adoptan decisiones sobre la inclusión de nuevas sustancias.

2.25. El representante de Costa Rica formula la siguiente declaración. Costa Rica desea apoyar esta preocupación comercial presentada por Kenya y apoyada por un amplio número de Miembros, en contra de la propuesta de la UE tendiente a establecer Límites Máximos de Residuos (LMR) como mecanismos para alcanzar objetivos ambientales. En términos generales, la política de Costa Rica coincide con el objetivo de la UE orientado a priorizar la protección del medio ambiente, la lucha contra el cambio climático y el desarrollo económico sostenible como único camino viable para el futuro de nuestro planeta. Sin embargo, el alcance de estos objetivos de ninguna manera puede ser en detrimento de la multilateralidad y de las obligaciones fundamentales que sustentan esta Organización. El Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio define de manera clara cuáles son los objetivos que los reglamentos técnicos, las normas o los procedimientos de evaluación de la conformidad pueden cumplir válidamente. No tenemos claro bajo cuál objetivo legítimo se justificaría la revisión de un LMR, tema ligado a la inocuidad de los alimentos y a la protección de la salud humana, propio del ámbito del AMSF. Por ende, tenemos dificultades para comprender la notificación de la UE [G/TBT/N/EU/908](#), debido a que esta notificación, si bien propone la reducción de los LMR de clotianidina y tiametoxam, se presentó ante el Comité OTC y no al Comité MSF. La UE indica en esta notificación que la motivación es una "preocupación ambiental de naturaleza global". No encontramos dentro de los objetivos legítimos del AOTC una preocupación ambiental global como justificación de una medida cubierta bajo el Acuerdo OTC. La atención a preocupaciones ambientales de naturaleza global es también un tema de máximo interés de Costa Rica. Sin embargo, no es claro cómo este objetivo caería dentro del ámbito de los AMSF y AOTC. Agradecemos de antemano a la UE sus explicaciones con respecto a esta preocupación, que Costa Rica acompaña junto con otros Miembros.

2.26. El representante del Canadá formula la siguiente declaración. Al Canadá, al igual que a otros Miembros, le preocupa la propuesta de la Unión Europea notificada al Comité OTC de la OMC en julio de 2022 con la signatura [G/TBT/N/EU/908](#), según la cual la UE está considerando la posibilidad de reducir los LMR de clotianidina y tiametoxam al límite de cuantificación sobre la base de las preocupaciones ambientales relacionadas con la población de polinizadores a nivel mundial. Si bien el Canadá respalda los esfuerzos desplegados para proteger y mantener la población mundial de polinizadores, sigue preocupada por el enfoque que propone adoptar la UE a través de este reglamento para abordar este asunto. El Canadá opina que la Unión Europea, al pretender reducir los LMR de neonicotinoides a valores establecidos por defecto cuando no se han identificado riesgos alimentarios que causen preocupación, aplica injustificadamente su legislación interna atendiendo a circunstancias extraterritoriales, lo cual es incompatible con las obligaciones dimanantes de la OMC y puede restringir innecesariamente el comercio. Si un plaguicida no plantea preocupaciones alimentarias ni riesgos para los consumidores de la UE, la UE debería mantener los LMR o armonizarlos con los establecidos por el Codex. Al Canadá también le preocupa que la UE recurra a autorizaciones de emergencia para sus propios Estados miembros.

2.27. La UE ha declarado reiteradamente que el principal propósito de este reglamento es velar por que los alimentos y los piensos que se consumen en la UE no contribuyan a la disminución de la población de polinizadores a nivel mundial. Sin embargo, al Canadá no le queda claro que, recurriendo de manera sostenida a autorizaciones de emergencia otorgadas a los Estados miembros para que utilicen estos dos plaguicidas, el proyecto de Reglamento siga contribuyendo a ese objetivo, en la medida en que en la Unión Europea se seguirán consumiendo alimentos y piensos producidos mediante la innovación que representan los neonicotinoides, mientras que se prohibirán las importaciones de los productos que contengan estas sustancias. El Canadá cuenta con un sólido sistema de reglamentación y confía en los mecanismos implantados en el país para proteger a los consumidores y el medio ambiente. Protegemos la salud humana y el medio ambiente llevando a cabo evaluaciones científicas rigurosas de los riesgos asociados a los productos plaguicidas, lo cual es fundamental para acceder a las herramientas de gestión de plagas necesarias para hacer frente a las presiones de plagas propias del clima canadiense. El Canadá ha realizado vastas investigaciones y ha aplicado técnicas de mitigación en relación con el uso de los neonicotinoides y, como resultado de ello, ha logrado reducir los incidentes relacionados con las abejas más de un 80% desde 2014.

2.28. La Unión Europea podría no solo sacar provecho de las mejores prácticas agrícolas del Canadá, sino también mantener sus LMR de neonicotinoides, sin restringir necesariamente el comercio, y colaborar con el Canadá y otros Miembros de la OMC para mitigar el riesgo para los polinizadores y hacer frente a los efectos en los polinizadores a nivel mundial. El Canadá reitera su preocupación por el hecho de que la intención de la UE de imponer su propio reglamento a los interlocutores comerciales no refleja las circunstancias particulares de los países, ni se ajusta a los datos científicos de que disponen otros Miembros como el Canadá. Esperamos que la Unión Europea tome en serio estas preocupaciones y trabaje con el Canadá y otros Miembros interesados en la búsqueda de una manera de lograr su objetivo que se base en principios científicos y no vulnere la normativa de la OMC.

2.29. El representante de la India formula la siguiente declaración. La India da las gracias a la UE por haber notificado a los Miembros, mediante el documento [G/TBT/N/EU/908](#), los LMR de clotianidina y tiametoxam. La India 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 no examinar nuevas solicitudes de determinación de niveles de tolerancia para las importaciones. Este criterio no se limita a esta notificación, ya que el límite de residuos de este plaguicida se ha fijado en 0,01 mg/kg para numerosos productos. La EFSA ha señalado que el LMR de 0,01 mg/kg establecido por defecto se aplica a casi 690 plaguicidas que no se mencionan explícitamente en la legislación relativa a los LMR. Como se desprende claramente de las observaciones formuladas por otros interlocutores comerciales, el establecimiento de un LMR por defecto para muchos productos plantea preocupaciones porque impone una norma a las importaciones de otros países que tal vez necesite una justificación científica adecuada. Algunos de los productos que no se cultivan en la UE están sujetos a estos valores de umbral. De esta forma, se hace caso omiso de la competencia de los organismos de reglamentación de los productos químicos de los demás países y se les somete forzosamente a un requisito que ni está basado en pruebas científicas ni es viable desde el punto de vista comercial. La UE se refiere a menudo a las preocupaciones relacionadas con la protección de sus ciudadanos. Sin embargo, incluso eso es controvertible en la medida en que se observa que los ciudadanos de otros países se sienten

cómodos sin esos requisitos; al mismo tiempo, se señala que los estudios en que se basa la UE deben ser suficientemente representativos del conjunto de los ciudadanos de la UE en algunos casos. En los casos en que se mencionan preocupaciones ambientales, la India recuerda a la UE la importancia de respetar el derecho de cada Miembro a establecer sus propios reglamentos para la protección del medio ambiente.

2.30. Este enfoque adoptado por la UE tampoco 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 un nivel inocuo y armonizado de residuos de plaguicidas presentes en los productos agrícolas. En estas circunstancias, la India insta a la UE a revisar sus prácticas y evitar perturbaciones del comercio innecesarias, así como a velar por el cumplimiento de sus obligaciones en el marco de la OMC al establecer los LMR y examinar las solicitudes de determinación de niveles de tolerancia en las importaciones. La India también pide a la UE que respete a las autoridades de reglamentación de los demás países y sus posiciones, en particular cuando más de unos pocos países comparten un entendimiento común, y no imponga normas sobre LMR arbitrarias para evitar perturbaciones innecesarias del comercio de productos inocuos.

2.31. El representante del Paraguay formula la siguiente declaración. El Paraguay observa que la UE pretende utilizar los LMR de clotianidina y tiametoxam, no para proteger a los consumidores europeos, sino como un medio para regular el uso de neonicotinoides en los procesos y métodos de producción en terceros países. A juicio del Paraguay, el Acuerdo OTC no fue concebido para albergar medidas con objetivos claramente extraterritoriales. Asimismo, el Paraguay tiene serias inquietudes con respecto a la compatibilidad de la medida notificada por la UE con las obligaciones de acceso al mercado y de no discriminación previstas en las reglas de la OMC. El Paraguay comparte el interés genuino de conservación ambiental y de la biodiversidad, posicionando en primera línea la protección de la salud de las personas, animales y plantas, incluida la protección a los polinizadores que además desempeñan un papel fundamental en la producción global de alimentos y contribuyen a un mayor rendimiento de cultivos de importancia agronómica. Pero, así como el Paraguay, cada país posee necesidades y retos particulares en su producción agrícola, de acuerdo con su geografía, ecosistema, capacidades locales científicas a fin de buscar y mantener la sostenibilidad en la agricultura. Esta situación se ve reflejada en los marcos normativos basados en evidencia científica sólida, aplicados a los procesos de registros a fin de evaluar los riesgos de los plaguicidas y sus usos, que incluye la evaluación de riesgos al medio ambiente y los polinizadores. La pretensión de la UE de imponer sus estándares ambientales a terceros países desconoce y descalifica estas políticas regulatorias locales e incluso regionales, representa una amenaza para la aplicación de medidas y políticas ambientales que sean compatibles con las situaciones particulares de cada país en cuanto a condiciones climáticas, socio-económicas, prevención de plagas, entre otros, y no tiene en cuenta las responsabilidades comunes pero diferenciadas.

2.32. ¿Cómo pretende la UE atender este aspecto y las necesidades especiales de los países en desarrollo y PMA Miembros en materia de finanzas, comercio y desarrollo de acuerdo con el artículo 12.3 del Acuerdo OTC? El Paraguay considera que los LMR no son una herramienta adecuada para abordar los retos medioambientales en otros países, para los que existen otros marcos normativos y foros multilaterales de discusión y negociación adecuados. Con respecto a estas sustancias existen, además, diferentes opciones de mitigación para gestionar los posibles riesgos para los polinizadores derivados de la utilización de clotianidina y tiametoxam que van desde las instrucciones claras y precisas en las etiquetas hasta la implementación de buenas prácticas agrícolas en todos los procesos. Este tipo de prácticas que incluye elementos referentes a, por ejemplo, el momento de aplicación, a la mañana temprano o al final de la tarde donde hay una menor prevalencia de polinizadores, no utilización de las sustancias en la etapa de floración de los cultivos, remoción de maleza con flores en el campo, reducción de polvo al plantar semillas tratadas, entre otros son medios efectivos de mitigación de riesgo dado que limitan la exposición. Múltiples estudios independientes, realizados por autoridades científicas regulatorias alrededor del mundo, coinciden en que los insecticidas neonicotinoides pueden ser utilizados responsablemente sin causar riesgos inaceptables a las abejas o a otras especies de polinizadores en el campo. Varios estudios concretos fueron incluidos en los múltiples comentarios presentados por Miembros de la OMC a la notificación [G/TBT/N/EU/908](#).

2.33. ¿Considera la UE que la reducción de los LMR está debidamente vinculada con el objetivo perseguido? En particular teniendo en cuenta que: un cultivo no tratado con estas sustancias puede tener LMR superiores al LOQ por ejemplo si un campo adyacente fue tratado; la utilización controlada

de las sustancias podría no tener impacto en los polinizadores y aún presentar LMR superiores al LOQ. En el campo 7 de la notificación [G/TBT/N/EU/908](#), la UE establece como objetivo de la medida "asegurar que los productos importados en la Unión Europea no contengan residuos resultantes de buenas prácticas agrícolas basadas en usos de la clotianidina y/o el tiametoxam en exteriores". ¿Podría la UE aclarar cómo identificará los productos con LMR por encima del LOQ debido al uso de sustancias en espacios cerrados u otros métodos que no afecten a los polinizadores? Imponer restricciones al comercio internacional logrará en efecto restar competitividad a los agricultores del Paraguay y de la región frente a los de Europa quienes no deben enfrentar las mismas plagas y condiciones climáticas para producir alimentos y los que además pueden beneficiarse de autorizaciones de emergencia para seguir utilizando estas sustancias. Como puede apreciarse en las autorizaciones de emergencia otorgadas para estas sustancias luego desde la prohibición y fin del período de gracia para su utilización en la UE: tiametoxam: 51 autorizaciones de emergencia para distintos cultivos desde la prohibición y fin del período de gracia para la sustancia en la UE (30/04/2019) (Austria, Bélgica, República Checa, Alemania, Dinamarca, España, Finlandia, Francia, Croacia, Hungría, Lituania, Letonia, Polonia, Rumania, Eslovaquia), incluyendo las más recientes autorizadas para el período febrero a junio de 2023. Clotianidina: 20 autorizaciones de emergencia para distintos cultivos desde la prohibición y fin del período de gracia para la sustancia en la UE (31/01/2019) (Austria, Bélgica, República Checa, Dinamarca, España, Finlandia, Polonia, Rumania), incluyendo la más reciente aprobada ya para el período febrero a mayo de 2023. Y estas son las autorizadas cuando concluyó el período de gracia, las autorizadas para su uso luego del período de gracia son incluso más dado que hay algunas autorizaciones de emergencia otorgadas antes del 31/01/2019 pero que se empezaron a utilizar luego de esta fecha. ¿Cómo son estas autorizaciones de emergencia compatibles con la obligación de no discriminación? ¿Cuánto es el tiempo promedio para aprobar una autorización de emergencia? ¿Cuál es el costo promedio del proceso de aprobación de una autorización de emergencia?

2.34. Estas preguntas fueron repetidamente presentadas en otros comités pero la respuesta de la UE se limitó a mencionar que las autorizaciones de emergencia son expedidas por los Estados miembros de la UE, y cada Estado miembro determina el tiempo que dura el proceso de evaluación y los costos. Insistimos sin embargo y esperamos poder contar con respuestas a estas preguntas en especial considerando que los miembros de la UE también lo son de la OMC por derecho propio y quizás resulte necesario empezar a realizar preguntas a cada uno de estos por separado. La UE insiste en que, aunque las autorizaciones de emergencia son competencia de los miembros, la EFSA las revisa y dictamina sobre si fueron debidamente justificadas. Pero vemos que no hay limitaciones para los miembros, que siguen aprobando autorizaciones de emergencia para las mismas sustancias, para el control de las mismas plagas y en los mismos cultivos para los que la EFSA concluyó que la aprobación no estaba debidamente justificada. La EFSA además considera que las autorizaciones de emergencia están justificadas cuando la necesidad de evitar la resistencia de plagas está probada y, si no hay alternativas químicas para controlar alguna plaga en particular. Mismos argumentos utilizados por el Paraguay y otros Miembros para quienes no existe la posibilidad de autorizaciones de emergencia. Finalmente, en lo que se refiere a la transparencia y el plazo para comentar los borradores de reglamento, el Paraguay, al igual que varios otros Miembros, presentó, dentro del plazo establecido, comentarios a la notificación [G/TBT/N/EU/908](#), pero, de acuerdo a información recabada, el 27 de septiembre de este año, a solo 23 días de la conclusión del período para remitir comentarios, el Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos de la UE (SCOPAFF) aprobó sin modificaciones la propuesta de reducción de los LMR para estas sustancias lo que nuevamente nos lleva a pensar que las notificaciones y períodos para realizar comentarios son solo trámites formales y no pretenden ser tenidos en cuenta.

2.35. El representante del Brasil formula la siguiente declaración. El Brasil agradece a la Unión Europea la oportunidad que se le ha brindado de formular observaciones sobre el proyecto de Reglamento notificado con la signatura [G/TBT/N/EU/908](#), por el que se retira la aprobación de las sustancias activas tiametoxam y clotianidina, y se restringen los niveles máximos de residuos en la superficie o en el interior de determinados productos. A continuación deseamos referirnos a las observaciones que hemos presentado a la UE. El Brasil entiende que la propuesta actual de la UE es contraria al compromiso contraído en virtud del artículo 2.2 del Acuerdo OTC, en la medida en que queda fuera del ámbito de aplicación de dicho Acuerdo apoyar políticas unilaterales destinadas a proteger el medio ambiente en terceros países. Además de que es necesario seguir debatiendo, con un sólido fundamento científico, sobre los riesgos que pueden suponer el tiametoxam y la clotianidina para la población mundial de abejas, el Brasil entiende que no cabe esperar que se apliquen a todos los países del mundo medidas restrictivas del comercio en las que no se tenga en cuenta la diversidad

de las condiciones locales, incluidos el clima y los suelos. Además, la producción agrícola de cada país se caracteriza por tener necesidades y plantear desafíos diferentes.

2.36. La UE afirma que su medida restrictiva procuraría evitar que los efectos adversos en las abejas se transfirieran de la producción de alimentos en la UE a la producción de alimentos en los países no pertenecientes a la UE. Sin embargo, en opinión del Brasil, en este enfoque no se está tomando debidamente en consideración el hecho de que muchos países, entre los que se encuentra el Brasil, cuentan con estrictos procedimientos técnicos para aprobar sustancias. Por otra parte, el Brasil considera que el proyecto de Reglamento de la UE, a causa de sus efectos extraterritoriales, es contrario a las normas y la jurisprudencia del sistema multilateral de comercio. Para ilustrar lo dudoso que resulta para el Brasil que se justifiquen las restricciones comerciales propuestas por la UE, el tiametoxam es una sustancia importante que se utiliza en las estrategias de control de plagas de, por ejemplo, psílidos de los cítricos, un insecto que transmite la enfermedad de la virescencia. Reconocida por la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA) como una plaga prioritaria en la Lista de Plagas Prioritarias de la EFSA de octubre de 2019, la enfermedad de la virescencia es una importante causa de pérdidas en la producción de naranjas no solo en el Brasil, sino en todo el mundo. En el Brasil, el estado de São Paulo es el principal productor de jugos de cítricos y también donde se concentra el 84% de la producción de miel. En ese estado, no hay pruebas de que haya disminuido el número de polinizadores. Por el contrario, la producción de miel en esa región ha aumentado un 136% aproximadamente en los últimos 15 años.

2.37. También nos preocupa que, si la propuesta actual de restringir la utilización de tiametoxam y clotianidina sirve de base para imponer otras restricciones similares, los agricultores del Brasil y de todo el mundo pueden hacer frente a graves dificultades que afectarán a su productividad y capacidad para contribuir a la seguridad alimentaria mundial. El Brasil agradece la oportunidad que se le brinda de debatir sobre esta cuestión con la UE e insta a la Comisión Europea a que considere un enfoque más equilibrado y en armonía con las recomendaciones del Codex Alimentarius en lo que respecta a los LMR de clotianidina y tiametoxam. El Brasil agradece también la oportunidad de formular observaciones y agradecería que se tuvieran en cuenta y se respondiera a ellas antes de la adopción del proyecto notificado.

2.38. El representante de Nueva Zelandia formula la siguiente declaración. Nueva Zelandia respalda la ambición global de la UE de hacer frente a los desafíos climáticos y ambientales tal y como se presenta en las políticas establecidas en el marco del Pacto Verde. Sin embargo, Nueva Zelandia está preocupada por el hecho de que la imposición de manera unilateral de medidas de importación prescriptivas, sin tener en cuenta los diversos contextos geográficos y climáticos de los sistemas de producción de los distintos países, podría no permitir hacer frente eficazmente a los desafíos ambientales mundiales. Nueva Zelandia alienta a la UE, y a todos los Miembros de la OMC, a hacer frente a los desafíos ambientales mundiales, incluida la cuestión de la utilización sostenible de plaguicidas, colaborando con los interlocutores comerciales en los foros multilaterales y reconociendo que distintos sistemas de producción y reglamentación pueden dar lugar también a resultados ambientales ventajosos. Este enfoque reconoce que no existe un modelo único para atender a los problemas ambientales mundiales y que las soluciones a medida, en las que se tienen en cuenta las diferencias en los sistemas de producción, pueden dar lugar a resultados ambientales deseables más eficaces y sostenibles. Alentamos además a los Miembros a recurrir a medidas que estén basadas en datos científicos sólidos y en la evaluación de riesgos, en las que se adopte un enfoque menos restrictivo para el comercio y sean adecuadas para alcanzar el resultado deseado. Siempre que sea posible, deberían adoptarse límites y orientaciones internacionales. Nueva Zelandia también desea comprender los motivos y las justificaciones de la UE para utilizar una herramienta MSF para introducir medidas propuestas con el objetivo declarado de atender a una preocupación ambiental mundial.

2.39. El representante de Sudáfrica formula la siguiente declaración. Sudáfrica da las gracias a todos los Miembros que han intervenido antes, y desea formular observaciones y solicitar aclaraciones respecto del Reglamento de la Unión Europea (UE) sobre la tolerancia en la importación en relación con los límites máximos de residuos (LMR) de clotianidina y tiametoxam (plaguicida y sustancia activa) en el interior o en la superficie de determinados productos. Sudáfrica agradece que la UE haya notificado al Comité la medida propuesta de reducir los LMR de clotianidina y tiametoxam hasta el límite de cuantificación de conformidad con el Reglamento (CE) N° 396/2005. Sudáfrica entiende que la UE pretende atender a una preocupación ambiental de carácter mundial, a saber, la disminución de los polinizadores en todo el mundo. Sudáfrica comparte los objetivos de la Comisión Europea en relación con la transformación de los sistemas alimentarios y su compromiso para luchar

contra el cambio climático y la pérdida de biodiversidad promoviendo sin cesar sistemas alimentarios más sostenibles y resilientes. Sin embargo, reconoce que cada Miembro tiene sus propios objetivos y desafíos en términos de sostenibilidad. Entre otros desafíos relacionados con el clima, Sudáfrica está sometida a una fuerte presión de plagas y enfermedades causadas por la combinación de calor y humedad que emana de distintas malas hierbas, plagas y hongos. Para aprovechar estas oportunidades es preciso utilizar métodos, herramientas y tecnologías diversos con el fin de satisfacer el aumento de la demanda mundial de alimentos y piensos ante la perspectiva del cambio climático. Sudáfrica promueve prácticas agrícolas y sistemas alimentarios buenos y más sostenibles, que ponen énfasis en una mejor combinación de herramientas y técnicas para lograr una producción más sostenible según la situación geográfica del Miembro, la escala de su sistema y el entorno en que se encuentre.

2.40. Sudáfrica observa que la reducción de los LMR de clotianidina y tiametoxam amplía el alcance de los reglamentos vigentes en relación con los LMR a consideraciones ambientales, más allá de la protección de los consumidores. La medida de reducción de los LMR de clotianidina y tiametoxam propuesta tendrá un efecto desfavorable en las exportaciones de productos agrícolas y agroalimentarios destinadas a la UE. En última instancia, la medida propuesta puede restringir el comercio de productos agropecuarios inocuos, perturbar la producción y afectar negativamente a los medios de subsistencia de los pequeños productores rurales. Sudáfrica apoya la transparencia y la toma de decisiones basadas en riesgos y datos científicos, y determinada por los datos disponibles para reforzar la sostenibilidad en la agricultura, e insta a la UE a que tome conocimiento de las condiciones climáticas, de las matrices cultivos-plagas y de la situación socioeconómica de las economías en desarrollo y subdesarrolladas a la hora de elaborar y aplicar una medida. Además, Sudáfrica pide que se aclare lo siguiente: i) ¿Puede la UE confirmar que, si el reglamento entra en vigor, los LMR bajarán a 0,01 mg/kg para todos los productos? En caso de respuesta negativa, ¿cuáles serán los niveles específicos por producto aplicables? ii) ¿Puede la UE confirmar que ha prohibido el uso de clotianidina y tiametoxam en todas las aplicaciones, incluso en invernaderos permanentes? En caso de respuesta negativa, ¿estarán también estos productos sometidos a los nuevos LMR? iii) Dado que la UE ha prohibido el uso de clotianidina y tiametoxam en exteriores, ¿qué alternativas se utilizan en la UE y cuáles han sido los costos para los agricultores?

2.41. iv) El reglamento incluye la frase siguiente: 5.1. "A fin de satisfacer las necesidades del comercio internacional, las solicitudes de tolerancias en la importación para la clotianidina o el tiametoxam pueden presentarse con arreglo al artículo 7 del Reglamento (CE) Nº 396/2005 y deben proporcionar la información que corresponda para demostrar que las BPA que solicitan los usos específicos de las sustancias activas son seguras para los polinizadores". ¿Cuál es el proceso que ha de seguirse y cuáles son los plazos propuestos?

2.42. El representante del Uruguay formula la siguiente declaración. Uruguay ha presentado a la Unión Europea (UE) comentarios y solicitudes de aclaraciones con respecto a la anunciada reducción de los LMR para las sustancias clotianidina y tiametoxam en determinados productos, con motivo de "cuestiones ambientales de preocupación global", en las últimas reuniones de los Comités MSF, OTC y Acceso a Mercados, así como también bilateralmente, en el marco del proceso de consulta pública internacional abierta por la UE con la notificación [G/TBT/N/EU/908](#). Agradecemos la oportunidad de presentar dichos comentarios y consultas, cuyas respuestas continuamos aguardando, pero especialmente agradeceríamos que estos fueran debidamente tomados en cuenta en el proceso regulatorio. En tal sentido, como fuera mencionado por Paraguay, nos preocupa la aprobación sin modificaciones de la propuesta, el 27 de septiembre de 2022, a nivel del Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos de la UE, pese a las observaciones presentadas por diversos socios comerciales. 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. Para estos temas, el organismo internacional de referencia es la Comisión del Codex Alimentarius, donde para la adopción de LMR son contemplados exhaustivamente los temas referidos a la salud. El propio literal d) del artículo 3 del Reglamento Nº 396/2005 de la UE relativo a los LMR de plaguicidas define a los LMR como: "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".

2.43. La misma UE nos ha indicado reiteradamente —hasta marzo de este año— 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. En esa línea, la UE ha notificado al Comité MSF sucesivas modificaciones de LMR para una cantidad creciente de sustancias. Uruguay comparte el interés de promover la protección de los polinizadores, en sintonía con la protección del medio ambiente y de la biodiversidad, y apoya la existencia de entornos regulatorios basados en criterios científicos, de manera de no poner en riesgo la seguridad alimentaria y no constituir barreras al comercio. Uruguay reitera su disposición a trabajar con un enfoque cooperativo con otros Miembros para encontrar mecanismos que procuren el logro de estos objetivos sin restringir innecesariamente el comercio, a la vez que se asegure la conservación del medio ambiente y la protección de la salud humana, animal y vegetal. Cabe señalar que, en el Uruguay, los productos fitosanitarios de referencia están regulados de forma de contar con un uso correcto, seguro y criterioso de estas sustancias, como parte de un Plan Nacional Ambiental enfocado a las buenas prácticas agrícolas. Ahora bien, Uruguay tiene dudas con respecto tanto a la pertinencia como a la base legal, en la normativa comunitaria y 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.

2.44. En lo que respecta a los aspectos ambientales, si bien no se desconoce la importancia de los mismos, entendemos que estos están fuera del proceso para la fijación de LMR, por lo que son abordados por cada país según sus propios sistemas productivos, condiciones ambientales y políticas. Lo anterior fue ratificado por la Secretaría del Codex, quien confirmó que no se examinan actualmente aspectos relacionados al medio ambiente en los análisis de riesgo aplicados para productos fitosanitarios en el marco del Codex (como se indica en el párrafo 35 del informe de la 53ª Reunión del Comité del Codex sobre Residuos de Plaguicidas - CCPR). Además de esto, al igual que a otras delegaciones, como las de Canadá y Paraguay, nos preocupa la continua concesión de autorizaciones de emergencia a los productores de Estados Miembros de la UE, que parecería contradecir el objetivo manifestado por la UE para la introducción de esta medida, además de tener un carácter discriminatorio. En suma, Uruguay considera que el establecimiento de medidas de LMR debe ser realizado sobre la base de una evaluación de riesgos, con el objetivo de proteger la salud de los consumidores, y no con fines de protección medioambiental. Asimismo, Uruguay desea resaltar nuevamente que las medidas sanitarias y fitosanitarias adoptadas o aplicadas por los Miembros de la OMC, como la Unión Europea, deben ajustarse a los objetivos establecidos en el párrafo 1 del Anexo A del Acuerdo MSF, y a las demás obligaciones sustantivas de dicho Acuerdo, tales como las relativas a la armonización internacional, a la evitación de enfoques innecesariamente restrictivos para el comercio, y a la transparencia, así como a las obligaciones correspondientes al GATT 1994.

2.45. El representante de la Argentina formula la siguiente declaración. Argentina comparte plenamente el interés genuino de la UE en la importancia estratégica que tienen los polinizadores para el medio ambiente global, en especial las abejas para los ecosistemas y la biodiversidad. Asimismo, como gran productor de alimentos, reconoce el significativo aporte que hacen a la agricultura y a la seguridad alimentaria mundial. Es por ello que, como muchos otros países, hemos extremado las medidas de modo de poner a disposición de los productores las herramientas necesarias para una adecuada protección vegetal que permita continuar produciendo alimentos a la par que con Buenas Prácticas Agrícolas, reducimos el efecto sobre los polinizadores por el uso de ciertos productos. Sin embargo, todo indica que esta medida que la UE ha notificado, más que proteger el medio ambiente o las polinizadoras, tendrá por efecto crear un obstáculo que afecte la capacidad de los terceros países productores de exportar a la UE. Diversos estudios realizados en distintas partes del mundo demuestran que la merma en la cantidad de polinizadores tiene causas multifactoriales y que el uso de los neonicotinoides, clotianidina y tiametoxam son seguros para las abejas cuando se utilizan siguiendo Buenas Prácticas Agrícolas (BPM), además de ser absolutamente necesarios para controlar determinadas plagas en la agricultura extensiva. En este caso, las medidas notificadas no tienen como fundamento un análisis de riesgo respecto a niveles de toxicidad y por ende de su efecto sobre la salud y vida humanas de ambos neonicotinoides dentro del territorio de los Miembros de la UE, en el conjunto de alimentos y piensos notificados. Por el contrario, el proyecto en cuestión se basaría en evaluaciones de riesgo que presenta la exposición de las abejas a dichos neonicotinoides utilizados en exteriores, siendo el objetivo explicitado por la UE el de resolver una preocupación medioambiental de naturaleza global, como es la reducción de polinizadores a nivel mundial. Desde esta perspectiva, el proyecto sería inconsistente con las obligaciones que corresponden a la UE, ya que no ha provisto una evaluación científica en los términos del Acuerdo MSF (arts. 2.2 y 5.1) que justifique la adopción de la medida en cuestión.

2.46. Con independencia de la legitimidad o no del objetivo perseguido, la medida de la UE conllevará una virtual prohibición de acceso a su mercado en un amplio conjunto de productos alimenticios y piensos que afectaría gravemente a aquellos exportadores al mercado comunitario que no hayan prohibido, dentro de los próximos 36 meses contados a partir de la aplicación de los nuevos LMR, el uso en exteriores de clotianidina y tiametoxam en sus respectivos territorios. Por ende, entendemos que no habría proporcionalidad entre el objetivo perseguido por la UE y el efecto disruptivo de comercio que la reducción de los LMR tendría sobre el conjunto de productos abarcados por la medida. En ese sentido, el proyecto resultaría contrario a las obligaciones establecidas en los artículos 2.1 (asegurarse de que las medidas solo se apliquen en cuanto sean necesarias), 5.4 (reducir al mínimo los efectos negativos sobre el comercio) y 5.6 (evitar restricciones innecesarias al comercio) del Acuerdo MSF. Igualmente preocupante para la Argentina es que en su aplicación la medida se erija en una restricción encubierta del comercio internacional, en contraposición a lo dispuesto por el artículo 5.3 del Acuerdo MSF. Esta observación se basa, por un lado, en que el desempeño de los polinizadores no depende exclusivamente de las dos sustancias prohibidas por la UE, y por el otro en los múltiples usos de emergencia autorizados por la UE bajo condiciones que no serían extrapolables a terceros países como fue mencionado por otras delegaciones previamente. Es por esto que hemos presentado una serie de observaciones a la notificación [G/TBT/N/EU/908](#), para las que esperamos respuesta.

2.47. La delegación de Guatemala formula la siguiente declaración. Guatemala ve con preocupación la propuesta de la UE para revocar la no renovación de y la alteración de los LMR para la clotianidina y el tiametoxam, argumentando que causarían preocupaciones ambientales globales para polinizadores y que por tal motivo reducirán los LMR al nivel de cuantificación. Por ello enviamos comentarios a la consulta pública dentro del proceso de la OMC. La vinculación de una medida ambiental con el uso de un plaguicida o fungicida genera una preocupación mayor, dado que cada vez las medidas responden a criterios subjetivos dejando por un lado la fundamentación en criterios científicos. Es importante indicar que la producción agrícola, para lograr su exportación a mercados internacionales, cumple con los diferentes estándares y buenas prácticas agrícolas, que incluyen también el uso y manejo seguro de insumos agrícolas. Adicionalmente, se cuenta con programas para mitigar cualquier riesgo de intoxicación y/o contaminación, cumpliendo con todas las medidas y prácticas necesarias para garantizar su uso correcto y el del ambiente de la planta de producción, incluyendo el Manejo Integrado de Plagas y una fuerte educación agrícola sobre el uso y efecto de los agroquímicos. Adicionalmente, es importante resaltar que los polinizadores son claves para la fase de producción de productos agrícolas, como el café, en particular en el período de floración. Consideramos que la Unión Europea no tiene una base legal para aplicar medidas ambientales a productos fuera de la Unión Europea, para el cambio de los LMR en sustancias, sin tener una evidencia científica y análisis de riesgo. El cambio del LMR está vinculado para garantizar un alimento inocuo, y el tema ambiental no se ajusta a este objetivo legítimo establecido en los Acuerdos de la OMC. Actualmente no hay productos químicos que puedan sustituirlo, dado que las moléculas alternativas que se tienen como etoprofos o imidacloprid también están siendo retiradas de la Unión Europea. Existen evaluaciones sobre alternativas biológicas para el control de plagas de suelo, mas los resultados no presentan niveles de eficiencia adecuados, afectando el nivel de producción.

2.48. El tiametoxam es utilizado por diferentes cultivos como café, arveja entre otros vegetales, debido a que es un insecticida de amplio espectro, y logra controlar efectivamente los insectos resistentes a organofosforados, carbamatos y piretrinoides. Es importante resaltar que los agricultores están utilizando esta sustancia como sustituto del clorophyriphos, sustancia que también se vio afectada por el cambio de LMR. Es decir, la Unión Europea está dejando sin sustancias alternativas únicamente a los productores agrícolas de terceros países. En tal sentido, Guatemala solicita que la Unión Europea proporcione su base legal y científica que respalda esta decisión y un resultado concluyente que demuestre que el cambio del LMR sostendrá la cuantificación de los polinizadores. Adicionalmente, la afectación del cambio de LMR debe notificarse en el Comité MSF. Guatemala reitera la importancia de preservar el medio ambiente y los recursos naturales, así como preservar el uso de buenas prácticas agrícolas, que permita un nivel de producción sostenible bajo los medios productivos. Es por ello que solicitamos a la Unión Europea que base sus medidas en función al análisis crítico de riesgos e impactos para los procesos de aprobación y renovación de autorizaciones en el uso de productos para la protección de cultivos. Agradecemos a la Unión Europea indique qué medidas está considerando para que esta medida no sea un obstáculo técnico al comercio innecesario. Guatemala solicita mantener los niveles de LMR hasta que se tenga un espacio de diálogo que considere las repercusiones comerciales en particular de los países en desarrollo y considere también períodos de tiempo reales en su implementación.

2.49. El representante del Japón formula la siguiente declaración. El Japón desea apoyar las preocupaciones planteadas por Kenya y otros Miembros, y formular observaciones a la UE en relación con su proyecto de Reglamento notificado al Comité OTC, en el que propone reducir los niveles máximos de residuos de clotianidina y tiametoxam en determinados productos con miras a proteger a los polinizadores fuera de la UE. En primer lugar, la medida propuesta por la UE, que consiste en reducir los LMR para proteger a los polinizadores fuera de la UE, se aleja claramente de los principios actuales para el establecimiento de los LMR con fines de protección de la vida o la salud de las personas, así como de la tendencia a la armonización internacional de los LMR. Cuando se adopta un nuevo enfoque respecto de medidas que afectan a terceros países, como los LMR, este debería debatirse a fondo con los terceros países, inclusive ante el Comité MSF. En segundo lugar, a juzgar por los efectos en el medio ambiente y la viabilidad, es evidente que el enfoque más razonable y eficaz para proteger a los polinizadores en todo el mundo no es imponer una medida uniforme establecida por la UE, sino dejar que cada país adopte una medida adaptada, basada en sus propias condiciones climáticas y del suelo, y el uso de plaguicidas. Por último, pero no por ello menos importante, la medida propuesta sería más restrictiva para el comercio que necesaria para alcanzar un objetivo legítimo. El Japón quisiera pedir a la UE que examine sus observaciones sobre la notificación OTC a fin de velar por que las medidas sean compatibles con las normas de la OMC y se basen en principios científicos.

2.50. En respuesta, el representante de la Unión Europea formula la siguiente declaración. La Unión Europea (UE) desea dar las gracias a los países que han intervenido por las observaciones formuladas respecto de la notificación [G/TBT/N/EU/908](#) sobre el "Proyecto de Reglamento de la Comisión por el que se modifican los anexos II y V del Reglamento (CE) Nº 396/2005 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que respecta a los límites máximos de residuos de clotianidina y tiametoxam en la superficie o en el interior de determinados productos". La UE está examinando con detenimiento todas las observaciones recibidas de un gran número de interlocutores comerciales y asociaciones empresariales, y está preparando actualmente una respuesta global a todas las preguntas formuladas. Todas las observaciones se compartieron y examinaron con los Estados miembros de la UE en el marco de los preparativos de la reunión del Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos - Sección de productos fitofarmacéuticos, Residuos de plaguicidas (SC PAFF), celebrada los días 26 y 27 de septiembre de 2022. En el informe de la reunión figura un resumen de los debates.⁶ El proyecto de Reglamento fue aprobado por los Estados miembros y se someterá al Consejo y al Parlamento Europeo para su examen. Si no se formulan objeciones, la adopción por la Comisión está prevista para principios de 2023. La medida será aplicable en 2026 para permitir a los operadores de los países no pertenecientes a la UE adaptarse a las nuevas normas. La UE desea dar las gracias una vez más a los distintos países por las observaciones formuladas sobre este proyecto y espera facilitar pronto respuestas que aclaren de manera suficiente las cuestiones planteadas.

2.51. El representante de los Estados Unidos formula la siguiente declaración. Los Estados Unidos cuestionan respetuosamente el contenido de la declaración de la UE, en particular teniendo en cuenta el elevado número de Miembros que han formulado preocupaciones respecto de esta medida. Según nuestro recuento, más de 18 Miembros han planteado preocupaciones hoy. En su respuesta, la UE ha señalado que seguía estudiando con detenimiento las observaciones de los Miembros. Sin embargo, el Comité SC PAFF y los Estados miembros ya han avanzado hacia la aprobación de esta medida, tan solo unas semanas después de recibir las observaciones de los Miembros de la OMC, que debían presentarse antes del 4 de septiembre. En el propio informe del Comité SC PAFF, que nos fue transmitido, se indica que diversos Miembros de la OMC y Estados miembros de la UE, así como un gran número de actores del sector, formularon observaciones sobre esta medida. ¿Cómo se puede haber tomado en consideración tal volumen de observaciones en tan poco tiempo? Si bien el informe y la UE indican que estas observaciones se formularon con suficiente antelación a la reunión del Comité SC PAFF, no queda claro de cuánto tiempo dispuso el Comité para examinarlas, ni qué temas se abordaron en el marco de los debates. Dado que la medida se encuentra actualmente ante la Comisión Europea, pedimos a la UE que confirme que la Comisión tomará en consideración las observaciones de los Miembros de la OMC antes de su finalización. Además, ¿se han transmitido las observaciones de los Miembros a la Comisión Europea?

⁶ https://food.ec.europa.eu/system/files/2022-10/sc_phyto_20220926_ppr_sum_0.pdf.

2.52. El representante de la Unión Europea formula la siguiente declaración. Como ya he dicho, las observaciones se han tomado en consideración y, respecto de las respuestas, seguimos celebrando consultas entre servicios; la Comisión tomará una posición sobre la base de las observaciones recibidas.

2.1.3.3 Estados Unidos - Protección del ozono estratosférico: clasificación de productos de sustitución en el marco del Programa de la Política de Nuevas Alternativas Significativas en Refrigeración, Acondicionamiento de Aire y Extinción de Incendios, [G/TBT/N/USA/1907](#) (ID 764⁷)

2.53. El representante de China formula la siguiente declaración. De conformidad con el artículo relativo al "Marcado" del proyecto de Reglamento (páginas 45538, 45540, 45542, 45544, 45546, 45548, 45552, 45554, 45555, 45557 y 45558), el equipo de refrigeración debe distinguir obligatoriamente los orificios de salida, tubos, mangueras y otros dispositivos con un marcado de color rojo para indicar el uso de refrigerantes inflamables. Consideramos que el requisito de marcado en rojo, que no se exige en la norma de ensayos UL 60335-2-40, aumentará los costos de fabricación en la producción. De conformidad con el artículo 2.2 del Acuerdo OTC, según el cual "[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", sugerimos que se sustituya el marcado en rojo por un etiquetado en rojo, de modo que las empresas puedan facilitar la información exigida mediante el etiquetado, sin tener que cambiar el proceso de producción. Además, a fin de garantizar la coherencia entre los reglamentos y las normas correspondientes, se sugiere que los Estados Unidos modifiquen la norma de ensayo adoptada UL 60335-2-40 añadiendo a la norma la prescripción relativa al etiquetado en rojo para los refrigerantes inflamables.

2.54. En respuesta, el representante de los Estados Unidos formula la siguiente declaración. Los Estados Unidos agradecen a China su interés en la propuesta de norma de la Agencia de Protección Ambiental titulada "Protección del ozono estratosférico: clasificación de productos de sustitución en el marco del Programa de la Política de Nuevas Alternativas Significativas en Refrigeración, Acondicionamiento de Aire y Extinción de Incendios". Gracias por presentar sus observaciones por escrito al servicio de información de los Estados Unidos el 13 de septiembre de 2022. El servicio de información agradeció su comunicación. Las observaciones han sido remitidas a la Agencia de Protección Ambiental de los Estados Unidos, que actualmente está examinando las observaciones sobre la propuesta de norma. La norma que se derive de la propuesta será publicada, y la Agencia de Protección Ambiental responderá según proceda a las observaciones sustantivas de las partes interesadas en la decisión definitiva.

2.1.3.4 India - Consulta pública sobre la declaración de los dos (o más) componentes principales del producto en la parte frontal de los envases/Revisión del Reglamento de Metrología Legal (Productos Envasados) de 2011 (ID 765⁸)

2.55. El representante de los Estados Unidos formula la siguiente declaración. El 16 de agosto de 2022, la División de Metrología Legal del Departamento de Asuntos del Consumidor anunció una consulta pública titulada I-19//42/2022-W&M, "Convocatoria de consulta pública sobre la declaración de los dos (o más) componentes principales del producto en la parte frontal de los envases en el que figuran el nombre de la marca y el logotipo", en la que se proponía modificar el Reglamento de Metrología Legal (Productos Envasados) de 2011. Según el aviso, el Departamento había habilitado hasta el 31 de agosto de 2022 (15 días) para que las partes interesadas pudieran presentar aportaciones. Los Estados Unidos solicitaron que se notificaran los proyectos de modificación el 9 de septiembre de 2022. Aún no hemos obtenido respuesta de la India a nuestra solicitud de notificación. Las partes interesadas de nuestra rama de producción formularon observaciones sobre las consultas en el marco del proceso interno de la India el 31 de agosto de 2022. Los Estados Unidos tienen preguntas relativas a la propuesta de modificación del Reglamento de Metrología Legal (Productos Envasados) de la India de 2011, que establece nuevas prescripciones en materia de etiquetado para los productos envasados que contengan dos o más componentes principales. Según la rama de producción, la modificación podría modificar las prescripciones en materia de etiquetado de muchos productos de consumo, como los cosméticos. Tenemos entendido que el Departamento de Asuntos del Consumidor de la India sometió en agosto la propuesta de modificación a una consulta de 15 días, pero la modificación aún no se ha notificado

⁷ Las declaraciones anteriores pueden consultarse en [ID 764](#).

⁸ Las declaraciones anteriores pueden consultarse en [ID 765](#).

a la OMC. Pedimos a la India que notifique al Comité el proyecto de modificación propuesto; que proporcione como mínimo un plazo de 60 días para la presentación de observaciones; y que tenga en cuenta las observaciones que reciba antes de ultimar y adoptar la medida. En particular, el texto propuesto de la regla 6 1) ba) exige que en la etiqueta de la parte frontal del envase figure la lista de los "componentes principales" del producto, así como información sobre el "factor diferencial" y la "propuesta diferencial" del producto. ¿Facilitará la India las definiciones de esas expresiones? ¿Podría la India confirmar a qué productos se aplicaría la modificación propuesta y, concretamente, si las nuevas prescripciones en materia de etiquetado se aplicarían a los cosméticos? Si la modificación propuesta se aplica a los cosméticos, observamos que la medida puede ser redundante con las prescripciones vigentes que regulan el etiquetado de los ingredientes y las afirmaciones sobre sus efectos que figuran en la Ley de Medicamentos y Cosméticos de 1940 de la India, que actualmente está siendo objeto de revisión, y el Reglamento de Cosméticos de 2020 de la India, o incluso entrar en conflicto con tales prescripciones. Apoyamos el objetivo general de la modificación, pero nos preocupa que pueda restringir el comercio más de lo necesario, sin proporcionar un valor adicional a los consumidores. Damos las gracias a la India por el examen de estas observaciones.

2.56. En respuesta, el representante de la India formula la siguiente declaración. La India ha tomado nota de la preocupación de los Estados Unidos en relación con el Reglamento de Metrología Legal (Productos Envasados) de 2011 y les da las gracias por su interés en este asunto. Las preocupaciones planteadas se han hecho llegar a la capital y se están examinando.

2.1.3.5 Unión Europea - Proyecto de Reglamento de Ejecución de la Comisión por el que se establecen disposiciones para la aplicación del Reglamento (UE) 2019/2144 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo concerniente a la uniformidad de los procedimientos y las especificaciones técnicas para la homologación de los vehículos de motor totalmente automatizados por lo que respecta a su sistema de conducción automatizada (ADS) [G/TBT/N/EU/884](#) (ID 766⁹)

2.57. El representante de China formula la siguiente declaración. En el punto 7.1.1 del anexo 2 no se ha establecido un método para definir claramente los criterios de aceptación en lo que respecta a la seguridad. ¿Consisten los "criterios de aceptación" en un valor numérico específico? En tal caso, el Reglamento dice claramente que la determinación de los "criterios de aceptación" depende en gran medida de los parámetros pertinentes relativos a los datos de accidentes, los datos de rendimiento del vehículo en modo de conducción manual, etc. de la situación real del transporte en los Estados miembros de la UE, pero en el Reglamento no se indica cómo pueden obtener los fabricantes esos datos esenciales. Los fabricantes no entienden qué hay que hacer para cumplir el requisito. Se sugiere que la UE siga los principios de transparencia y trato nacional del Acuerdo OTC al publicar oficialmente el Reglamento y publique directrices de aplicación adicionales para: i) definir la expresión "criterios de aceptación", y si consiste en un valor numérico específico, proporcionar la fórmula de cálculo y el sentido de cada parámetro; y ii) proporcionar a los países que no forman parte de la UE los canales para obtener como es debido la información necesaria sobre los datos de accidentes, los datos de rendimiento del vehículo en modo de conducción manual, etc. de todos los Estados miembros de la UE. En el caso a que se hace referencia en el punto 1.3.2 de la parte 1 del anexo III, las direcciones de velocidad del vehículo autónomo y del vehículo objetivo son diferentes. En la fórmula no se especifica si V_e y V_a son vectores o valores absolutos, lo que puede dar lugar a diferentes métodos de cálculo entre el fabricante y el organismo encargado de la homologación y, por lo tanto, a resultados diferentes, lo que generará obstáculos innecesarios para que las empresas homologuen sus productos. Se sugiere que la UE aclare si V_e y V_a son vectores o valores absolutos y que explique la relevancia física de la fórmula. En el punto 5.8 de la parte 2 del apéndice 1 del anexo 3, "Certificado de conformidad del sistema de gestión de la seguridad", se indica cómo solicitar el certificado del sistema de gestión de la seguridad, pero no se definen los requisitos que debe cumplir dicho sistema, con lo que es posible que los fabricantes no sepan por dónde iniciar el proceso ni a qué límites atenerse, lo que podría provocar una falta de coherencia en la adopción de normas de evaluación entre los diferentes organismos encargados de la homologación. Se sugiere que la UE añada prescripciones técnicas detalladas y normas de referencia para el sistema de gestión de la seguridad.

2.58. En respuesta, el representante de la Unión Europea formula la siguiente declaración. Agradecemos a la delegación de China sus observaciones sobre el Reglamento de Ejecución de la Comisión por el que se establecen disposiciones para la aplicación del Reglamento (UE) 2019/2144

⁹ Las declaraciones anteriores pueden consultarse en [ID 766](#).

del Parlamento Europeo y del Consejo en lo concerniente a la uniformidad de los procedimientos y las especificaciones técnicas para la homologación de los vehículos de motor totalmente automatizados por lo que respecta a su sistema de conducción automatizada (ADS). La UE ha estudiado detenidamente las observaciones formuladas por China y considera que estas se abordaron en la versión definitiva de la disposición. El Reglamento de Ejecución (UE) 2022/1426 de la Comisión, de 5 de agosto de 2022, por el que se establecen normas para la aplicación del Reglamento (UE) 2019/2144 del Parlamento Europeo y del Consejo en cuanto a los procedimientos uniformes y las especificaciones técnicas para la homologación de tipo del sistema de conducción automatizada (ADS) de los vehículos totalmente automatizados, publicado en el Diario Oficial de la UE el 26 de agosto de 2022, refleja en la mayor medida posible las observaciones formuladas por China y otras partes interesadas. No obstante, China puede estar tranquila, ya que, además, la Comisión Europea mantiene un diálogo con las partes interesadas en el Subgrupo de Vehículos Automatizados y Conectados del Grupo de Trabajo de Vehículos Automóviles, en el que se está examinando y preparando un documento de interpretación sobre la implementación del Reglamento (UE) 2022/1426. Se espera que ese documento proporcione a los fabricantes las directrices necesarias en lo que respecta a cómo aplicar determinadas disposiciones del Reglamento. Está previsto finalizar el documento para finales de este año y ponerlo a disposición del público. La UE quisiera dar las gracias una vez más a las autoridades de China por sus observaciones sobre el proyecto notificado.

2.1.3.6 Australia - Norma de consumo eficaz del agua AS/NZS 6400:2016 G/TBT/N/AUS/142 (ID 767¹⁰)

2.59. El representante de China formula la siguiente declaración. Según el proyecto de norma, en lo que respecta a las prescripciones en materia de consumo eficaz del agua, la clasificación de los lavavajillas en Australia se basa en el número de cubiertos, lo que da pie al establecimiento de dos categorías: lavavajillas para nueve cubiertos o más y lavavajillas para menos de nueve cubiertos. En la actualidad, la popularidad de los lavavajillas de pequeño tamaño está aumentando debido a su fácil manejo, el escaso espacio que requieren y a su bajo consumo de agua, y estos aparatos se están convirtiendo cada vez más en una tendencia mundial en las compras de los hogares, como puede observarse en el caso de los lavavajillas de piletta de cocina. China considera que la clasificación actual de los lavavajillas vigente en Australia en lo que respecta a las prescripciones en materia de consumo eficaz del agua puede hacer que los resultados de las pruebas de consumo eficaz del agua no sean representativos, lo que limita el desarrollo de la rama de producción de lavavajillas de pequeño tamaño. Además, la norma IEC 60436 contempla específicamente los pequeños lavavajillas de seis cubiertos, para los que se ha desarrollado un método de prueba de rendimiento. Con objeto de regular mejor los lavavajillas de pequeño tamaño en el mercado y evitar obstáculos innecesarios al comercio, sugerimos que Australia elabore prescripciones separadas relativas a consumo eficaz del agua para los lavavajillas de pequeño tamaño y establezca requisitos separados en esta esfera para los lavavajillas de seis cubiertos o menos.

2.60. En respuesta, el representante de Australia formula la siguiente declaración. Australia agradece a China que le haya planteado sus preocupaciones en relación con la Norma de consumo eficaz del agua AS/NZS 6400:2016 y el plan Etiquetado y Normas relativos al Consumo de Agua (WELS). Australia notificó al Comité OTC de la OMC el 3 de junio de 2022 el documento [G/TBT/N/AUS/142](#), que contiene la enmienda relativa a la clasificación y el etiquetado del plan WELS. Se dio a los Miembros un plazo de 60 días para formular observaciones al Servicio de Información OTC de Australia. Si bien la fecha de adopción indicada era el 30 de junio de 2022, Australia aceptó observaciones más allá de esa fecha, al no entrar las modificaciones en vigor hasta el 1 de julio de 2023. El plan reduce la demanda de agua potable al informar a los consumidores sobre el consumo eficaz del agua de los productos de uso doméstico, como grifos, duchas, inodoros, urinarios, lavadoras y lavavajillas en el punto de venta. WELS ayuda a las empresas y los consumidores a tomar decisiones que puedan reducir su consumo de agua, les ahorran dinero en la factura del agua y la energía y mejoran al mismo tiempo la seguridad y fiabilidad hídricas a nivel nacional en toda Australia. Agradecemos a China que haya expuesto sus preocupaciones en relación con la repercusión del sistema WELS en los productos de lavavajillas. Australia observa que en el marco del programa hay registrados 71 productos de lavavajillas de menor capacidad, de entre tres y ocho cubiertos. Todos ellos han demostrado una eficiencia en el consumo de agua de 2,5 estrellas o más, y cumplen el requisito mínimo de consumo eficaz del agua para los

¹⁰ Las declaraciones anteriores pueden consultarse en [ID 767](#).

lavavajillas de menos de nueve cubiertos. Alentamos a los fabricantes de lavavajillas de piletta de cocina a que registren sus productos en Australia si tienen la intención de suministrarlos al mercado australiano. En relación con la norma IEC 60436, cabe señalar que la norma australiana AS/NZ 2007 hace referencia a esa norma internacional como guía adicional en lo que respecta al número de cubiertos de los lavavajillas eléctricos de uso doméstico. Australia estará encantada de dialogar y abordar con China las normas sobre el consumo eficaz del agua y el plan WELS.

2.1.3.7 Unión Europea - Proyecto de Reglamento de la Comisión por el que se establecen los requisitos de diseño ecológico aplicables a los teléfonos móviles, los teléfonos inalámbricos y las tabletas con arreglo a la Directiva 2009/125/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, [G/TBT/N/EU/918](#) (ID 768¹¹)

2.61. El representante de la República de Corea formula la siguiente declaración. La República de Corea agradece esta oportunidad de formular observaciones sobre el "proyecto de Reglamento de la Comisión por el que se establecen los requisitos de diseño ecológico aplicables a los teléfonos móviles, los teléfonos inalámbricos y las tabletas" (en adelante, el proyecto de Reglamento), notificado a la OMC el 1 de septiembre de 2022 con la signatura [G/TBT/N/EU/918](#) y que entrará en vigor en enero de 2024. Algunos de los artículos del proyecto de Reglamento pueden obstaculizar la introducción de tecnologías innovadoras y limitar el derecho de los consumidores a elegir los productos y servicios más recientes, ya que se establecen criterios que son excesivos en comparación con otros reglamentos de diseño ecológico actualmente en vigor para otros dispositivos de uso doméstico, como los televisores y los refrigeradores. Por lo tanto, el Gobierno de Corea desea transmitir las siguientes peticiones a la UE: en primer lugar, no puede garantizarse la fiabilidad de la pantalla plegable si se suministra el mecanismo de visualización plegable dividido en piezas de recambio separadas (por ejemplo, el mecanismo de plegado de la pantalla, la capa protectora de la pantalla plegable, etc.). Por lo tanto, Corea solicita que la UE modifique las prescripciones relativas a las piezas de recambio para que el "mecanismo de plegado de la pantalla", la "capa protectora de la pantalla plegable" y la "pantalla plegable" se puedan suministrar como un "ensamblaje", o que habilite un período de gracia de más de dos años para que se pueda desarrollar la tecnología.

2.62. En segundo lugar, la tendencia más reciente en lo que respecta al diseño de teléfonos inteligentes y tabletas es que las baterías sean fijas o estén integradas en los dispositivos con adhesivo, por lo que es imposible cumplir los requisitos de desmontaje que se pretende introducir, más exigentes, que obligan a los fabricantes, una vez transcurridos 18 meses desde la entrada en vigor del Reglamento, a hacer posible la sustitución de las baterías i) por una persona sin conocimientos en la materia, ii) en un entorno de uso, iii) utilizando herramientas básicas, y iv) con elementos de fijación que sean reutilizables. Por consiguiente, Corea solicita que la UE rebaje un tanto el nivel de exigencia del proyecto de Reglamento para que la sustitución de baterías i) la pueda hacer una persona no especializada, ii) en el entorno de un taller, iii) utilizando herramientas disponibles en el mercado, y iv) con elementos de fijación que se puedan retirar o reutilizar. En tercer lugar, en el proyecto de Reglamento se estipula el grado IP67 de impermeabilización/protección frente al polvo como una de las condiciones que permiten hacer una excepción a la obligación de que las baterías sean sustituibles y de que los usuarios finales tengan a su disposición baterías para utilizarlas como piezas de recambio. Sin embargo, es imposible que los teléfonos inteligentes plegables (el más reciente factor de forma de los teléfonos móviles) cumplan el nivel de estanqueidad al polvo exigido en el proyecto de Reglamento debido a cuestiones técnicas. Por esta razón, Corea solicita que se subdividan los criterios de excepción en dos (por ejemplo, IP4X para los modelos plegables, IP6X para los demás modelos, etc.), o bien que se añada una condición que exima a los modelos plegables de los requisitos de impermeabilización/protección frente al polvo.

2.63. En cuarto lugar, no se ha tenido debidamente en cuenta la situación de utilización habitual de los teléfonos inteligentes plegables en los criterios de las pruebas de resistencia a las caídas accidentales. Dado que los teléfonos inteligentes plegables se suelen utilizar con una sola mano cuando están plegados y con dos manos cuando se despliegan, Corea solicita a la UE que subdivida los criterios de prueba en 100 caídas con el dispositivo plegado y 10 caídas con el dispositivo desplegado. En quinto lugar, la entrega de piezas de recambio en un plazo de cinco días es excesivamente gravosa, ya que el tiempo de entrega se ve muy afectado por las circunstancias del transporte de cada país en los territorios de la UE. Dado que otros reglamentos sobre diseño ecológico estipulan un período de entrega de las piezas de recambio de 15 días, Corea solicita

¹¹ Las declaraciones anteriores pueden consultarse en [ID 768](#).

i) que también se habilite un período de entrega de "en un plazo de 15 días" en el caso de los dispositivos móviles, y ii) que se añada además una cláusula que exima de esa obligación en circunstancias especiales causadas por factores externos, como desastres naturales, guerras, etc. Por último, habida cuenta de que el proyecto de Reglamento obliga a proporcionar actualizaciones de las funciones y de seguridad al sistema operativo en plazos relativamente cortos (de cuatro y dos meses, respectivamente, una vez publicado el código fuente), además de obligar a ofrecer la posibilidad de recuperar la versión precedente del sistema operativo, los fabricantes de dispositivos coreanos que externalizan los programas informáticos de sus productos de telefonía inteligente están preocupados ante la posibilidad de que la seguridad y la estabilidad del producto puedan verse comprometidas. Por lo tanto, Corea solicita que la UE suprima las restricciones de plazo en lo que se refiere a las actualizaciones S/W de seguridad y funcionalidades, así como la cláusula relativa a la obligación de ofrecer la posibilidad de recuperar la versión precedente del sistema operativo.

2.64. En respuesta, el representante de la Unión Europea formula la siguiente declaración. Damos las gracias a la delegación de la República de Corea por sus pertinentes observaciones sobre el proyecto de medidas de diseño ecológico aplicables a los teléfonos móviles, los teléfonos inalámbricos y las tabletas con arreglo a la Directiva 2009/125/CE del Parlamento Europeo y del Consejo. Le aseguro a la delegación de la República de Corea que la Comisión Europea está analizando detenidamente las preocupaciones de Corea y, en particular, los problemas que se puedan plantear en relación con la nueva e innovadora categoría de pantallas plegables y flexibles. Lamentablemente, la UE aún no está en condiciones de responder en detalle y de manera sustantiva a las preocupaciones que se han expresado hoy aquí. La Comisión Europea está celebrando consultas con los Estados miembros de la UE sobre los proyectos de medidas y sobre las observaciones recibidas en el contexto de las consultas OTC. Una vez hayan concluido tales consultas, podremos facilitar información más detallada. No obstante, deseo señalar que estamos decididos a que los posibles requisitos de diseño ecológico no constituyan un obstáculo para el diseño de nuevos productos, sin dejar por ello de dar respuesta a preocupaciones legítimas relativas a la durabilidad de los productos y sus componentes.

2.1.3.8 Viet Nam - Proyecto de reglamento técnico nacional sobre restricciones a la utilización de determinadas sustancias peligrosas en aparatos eléctricos y electrónicos [G/TBT/N/VNM/236](#) (ID 769¹²)

2.65. El representante del Japón formula la siguiente declaración. El Japón agradece la referencia hecha por Viet Nam antes de la reunión del Comité de hoy. Sin embargo, nos preocupa seriamente esta cuestión. Por consiguiente, quisiéramos plantearla como una preocupación comercial específica. El Japón comparte las siguientes preocupaciones con respecto al proyecto de reglamento técnico nacional sobre restricciones a la utilización de determinadas sustancias peligrosas en aparatos eléctricos y electrónicos (AEE). Este proyecto de reglamento técnico impone restricciones a determinadas sustancias peligrosas en AEE y establece umbrales para cada material homogéneo. Aunque los procedimientos de evaluación de la conformidad del proyecto de reglamento técnico requieren pruebas analíticas de muestras específicas, los AEE son productos complejos, con decenas o cientos de miles de materiales homogéneos contenidos en un solo AEE. Por consiguiente, la evaluación de la conformidad basada en las pruebas analíticas de esas enormes cantidades de materiales homogéneos requiere una carga de trabajo y un costo considerables, y no es factible ni para el organismo de evaluación de la conformidad ni para los fabricantes de AEE. Los AEE también están compuestos por muchas partes y materiales provenientes de diversos proveedores de todo el mundo, entre ellos Viet Nam. De llevarse a cabo esas pruebas analíticas, solo confirmarán una muestra específica en un momento dado. Por lo tanto, con el fin de garantizar el cumplimiento de las leyes y reglamentos sobre sustancias químicas contenidas en AEE, en los que las partes y los materiales se modifican constantemente, es fundamental contar con un procedimiento sistemático de evaluación de la conformidad basado en la norma internacional IEC 63000, que reciba información de los proveedores de insumos sobre las sustancias químicas contenidas, prepare y actualice los documentos técnicos en respuesta a los cambios introducidos en las partes y los materiales, y evalúe la conformidad mediante una autodeclaración de conformidad. Por consiguiente, pedimos a Viet Nam que acepte la autodeclaración de conformidad de los fabricantes de AEE de conformidad con la Norma IEC 63000, la Directiva RUSP de la UE (2011/65/UE) y los reglamentos del tipo RUSP de otros países y regiones, dado que ya están en vigor y en funcionamiento y se enumeran como referencias en este proyecto de reglamento técnico.

¹² Las declaraciones anteriores pueden consultarse en [ID 769](#).

2.66. Entendemos que el marcado CR se utiliza actualmente en Viet Nam para la certificación de la seguridad y de la compatibilidad electromagnética. El enfoque consistente en aplicar el marcado CR a los productos que cumplen el proyecto de reglamento técnico es similar al enfoque del marcado CE aplicado en la UE. Sin embargo, en la Directiva RUSP de la UE, el marcado CE se aplica sobre la base de una autodeclaración de conformidad de los fabricantes, como se indica *supra*. Por consiguiente, el requisito de marcado en el proyecto de reglamento técnico de Viet Nam debería basarse en una autodeclaración de conformidad de los fabricantes, así como en la Directiva RUSP de la UE. En el apéndice 1 del proyecto de reglamento técnico se indican los nombres de los productos abarcados por el proyecto de reglamento técnico y los códigos de 4 dígitos del SA correspondientes a los nombres de los productos abarcados. Sin embargo, el nombre del producto abarcado y el código de 4 dígitos del SA no coinciden necesariamente con el alcance del producto definido por cada uno de ellos. Por ejemplo, en el apartado STT "VIII-1" del apéndice 1, el código 9022 del SA se describe en correspondencia al nombre del producto abarcado, "Equipo de radioterapia"; sin embargo, el código 9022 del SA no es compatible con el nombre del producto abarcado "Equipo de radioterapia" porque el código 9022 del SA incluye todos los aparatos de rayos X. Del mismo modo, el código 8423 del SA que figura en el apartado STT "IX-4" no es compatible con el nombre del producto abarcado, "Aparatos de medición, pesaje o ajuste para uso doméstico o de laboratorio". Por consiguiente, el Japón solicita que el producto se designe por el nombre del producto abarcado o por un código del SA de 6 dígitos o superior, no por el código de 4 dígitos del SA, de modo que el alcance del proyecto de reglamento técnico esté claro y no vaya más allá de lo necesario. Se considera que la reglamentación de las herramientas industriales fijas de gran envergadura, las instalaciones fijas de gran envergadura y los paneles fotovoltaicos restringe el comercio más de lo necesario para proteger la salud y la seguridad de las personas, habida cuenta de que esos productos no están regulados en el marco de la Directiva RUSP de la UE y de los reglamentos del tipo RUSP de otros países y regiones. Por ejemplo, las impresoras comprendidas en la partida 8443 del SA deberían quedar exentas de cumplir el reglamento si la impresora es una gran instalación fija. Por consiguiente, el Japón solicita que esos productos se enumeren en el cuadro 1 del apéndice 2, en el que figuran los productos no abarcados por este reglamento.

2.67. El apéndice 3 contiene una lista de las solicitudes exentas de cumplir el proyecto de reglamento técnico, pero no incluye muchas solicitudes que están exentas de cumplir la Directiva RUSP de la UE y los reglamentos del tipo RUSP de otros países y regiones. Las solicitudes excluidas de la aplicación de la Directiva RUSP de la UE son las que no pueden sustituirse con la ciencia y la tecnología actuales, y si esas solicitudes estuvieran sujetas a reglamentación, las funciones de los AEE no serían posibles. Por consiguiente, el Japón solicita que todas las solicitudes exentas de cumplir la Directiva RUSP de la UE se enumeren en el apéndice 3 y queden exentas de cumplir el proyecto de reglamento técnico. Para garantizar que se aborden las preocupaciones expuestas anteriormente, el Japón pide que el presente reglamento técnico se armonice con las normas y prácticas internacionales, y que la aplicación en el marco del reglamento técnico se aclare rápidamente para no restringir el comercio más de lo necesario para alcanzar sus objetivos legítimos.

2.68. En respuesta, el representante de Viet Nam formula la siguiente declaración. Viet Nam desea agradecer al Japón su interés en nuestro proyecto de medida. El 29 de agosto de 2022, Viet Nam notificó el "Proyecto de reglamento técnico nacional sobre restricciones a la utilización de determinadas sustancias peligrosas en aparatos eléctricos y electrónicos" en la notificación [G/TBT/N/VNM/236](#). Viet Nam recibió observaciones de los Miembros y de las partes interesadas. Tras examinar detenidamente todas las observaciones, Viet Nam ha decidido recientemente anular la promulgación de este proyecto de reglamento técnico.

2.1.3.9 Reino Unido - Aviso de designación e Instrucción sobre el proveedor designado (ID 770¹³)

2.69. El representante de China formula la siguiente declaración. El 13 de octubre de 2022, el Gobierno del Reino Unido publicó la versión definitiva del Aviso de designación y de la Instrucción sobre el proveedor designado. Estas dos medidas discriminan a las empresas y productos chinos, lo que infringe los artículos 2.1 y 2.2 del Acuerdo OTC, crean obstáculos innecesarios al comercio y tienen importantes repercusiones negativas en el comercio y la industria de las telecomunicaciones. La Instrucción sobre el proveedor designado exige que, después de la fecha de entrada en vigor de esta Instrucción, no se utilice ningún equipo Huawei en sus redes 5G si ese equipo se ha adquirido después del 31 de diciembre de 2020, y no se instale ningún equipo Huawei en ninguna red de

¹³ Las declaraciones anteriores pueden consultarse en [ID 770](#).

acceso fija de fibra si el proceso de fabricación o la cadena de suministro de ese equipo se han visto alterados por modificaciones de la Norma de los Estados Unidos relativa a los productos directos producidos en el extranjero; que, después del 28 de enero de 2023, no se utilicen equipos Huawei ni ningún servicio prestado por Huawei o en su nombre en redes móviles de lugares importantes para la seguridad nacional; que, después del 31 de octubre de 2023, no se autorice una cuota de mercado del 35% para los equipos Huawei en redes FTTP y otras redes de acceso gigabit y de mayor capacidad; que, después del 31 de diciembre de 2023, no se utilicen equipos Huawei ni ningún servicio prestado por Huawei o en su nombre en la ejecución de sus funciones de red básica; y que, después del 31 de diciembre de 2027, no se utilicen equipos Huawei ni ningún servicio prestado por Huawei o en su nombre en ninguna parte de sus redes 5G. Creemos que esos dos documentos infringen el principio de no discriminación del trato nacional y trato NMF de la OMC y afectan al libre comercio en la esfera de las comunicaciones. Instamos al Reino Unido a que los revise en la dirección correcta.

2.70. En respuesta, el representante del Reino Unido formula la siguiente declaración. El Reino Unido agradece a China su interés en el Aviso de designación y la Instrucción sobre el proveedor designado. Lamentablemente, no hemos recibido ninguna información sobre las preocupaciones de China antes del día de hoy y no se nos ha dado la oportunidad de debatir previamente esta cuestión, de conformidad con las prácticas de Ginebra en materia de OTC. En este contexto, no podemos dar una respuesta sustantiva en este momento, pero esperamos con interés recibir más información sobre la preocupación de China y seguimos dispuestos a responder.

2.1.3.10 Estados Unidos - Programa de Ahorro de Energía: Normas de ahorro de energía aplicables a los ventiladores de techo, [G/TBT/N/USA/861/Add.8](#) (ID 771¹⁴)

2.71. El representante de China formula la siguiente declaración. De conformidad con el cuadro II.1, la eficacia mínima correspondiente a la gama mayor o igual a 120 lúmenes es de 44,63 lm/w (74,0-29,42 * 0,9983 lm/w). La eficacia mínima correspondiente a la gama de menos de 120 lúmenes es de 50 lm/w. La diferencia entre ambos resultados es importante, lo que causará problemas para los productos con un flujo luminoso cercano a 120 lúmenes. Se sugiere que los Estados Unidos reconsideren si el método de cálculo de la eficiencia mínima es razonable y proporcionen una base científica sólida para el método.

2.72. En respuesta, el representante de los Estados Unidos formula la siguiente declaración. Los Estados Unidos agradecen a China que haya señalado a su atención sus preocupaciones acerca de este proyecto de reglamento. Los Estados Unidos no han recibido ninguna observación escrita de China a través del Servicio de información sobre obstáculos técnicos al comercio de los Estados Unidos, ni se ha recibido ninguna observación de China en el US Federal Register Docket o en el sitio web [Regulations.gov](#). Si China responde a la notificación con observaciones dentro del plazo establecido, los Estados Unidos responden a todas las observaciones al publicar la norma definitiva. Además, la presentación de observaciones por escrito antes del Comité OTC de la OMC ayuda a otros Miembros a comprender cuáles podrían ser las preocupaciones comerciales o las cuestiones que se plantean. China ha puesto en duda reiteradamente normas del Departamento de Energía de los Estados Unidos en el orden del día del Comité OTC, y rara vez ha formulado observaciones para que podamos abordarlas en el proceso de elaboración de normas. Esto parece oportunista para plantear una cuestión contra los Estados Unidos en este foro.

2.1.3.11 Argentina - Decreto Reglamentario de la Ley Nº 27.642 "Promoción de la Alimentación Saludable", [G/TBT/N/ARG/435](#); [G/TBT/N/ARG/435/Add.1](#) (ID 772¹⁵)

2.73. El representante de los Estados Unidos formula la siguiente declaración. Los Estados Unidos apoyan a la Argentina en sus objetivos de salud pública para reducir la incidencia de las enfermedades no transmisibles relacionadas con la dieta. La Argentina publicó su reglamentación definitiva relativa al etiquetado nutricional en la parte frontal del envase, titulada Decreto Reglamentario de la Ley Nº 27.642, de 23 de marzo de 2022, y notificó la medida a la OMC nueve días después, el 1 de abril de 2022. Los Estados Unidos reiteran la importancia de notificar las medidas al Comité OTC con un plazo de al menos 60 días para la presentación de observaciones a fin de que las partes interesadas tengan la oportunidad de presentar observaciones por escrito, debatir esas observaciones previa solicitud y formular observaciones para que la Argentina las

¹⁴ Las declaraciones anteriores pueden consultarse en [ID 771](#).

¹⁵ Las declaraciones anteriores pueden consultarse en [ID 772](#).

considere antes de ultimar las medidas. Entendemos que se espera que las empresas cumplan la nueva Ley para septiembre de 2022, solo seis meses después de la publicación de la Ley definitiva. ¿Puede la Argentina confirmar si la Ley se aplica plenamente en este momento? A los Estados Unidos les preocupa el breve período de aplicación de esta medida. Entendemos que la Argentina está considerando la posibilidad de prorrogar el período de aplicación en determinados casos. Pedimos a la Argentina que considere un período de aplicación de 24 meses para la primera etapa, hasta marzo de 2024, a fin de disponer de tiempo suficiente para que la rama de producción pueda cumplir eficazmente. Otros países de la región han adoptado un período de 24 meses al aplicar políticas de etiquetado similares.

2.74. Observamos que otros países han permitido el uso de etiquetas adhesivas para ofrecer mayor flexibilidad. ¿Considerará la Argentina el uso temporal de etiquetas adhesivas como una opción para el cumplimiento durante el período de aplicación? ¿Qué flexibilidades prevé la Argentina en cuanto a la colocación de etiquetas para ajustarse a los diferentes tamaños de los envases? Las etiquetas pueden ocupar una superficie desproporcionada en los embalajes de productos más pequeños, empaquetados individualmente. ¿Ha considerado la Argentina que el perfil de nutrientes de la Organización Panamericana de la Salud tiene como base los objetivos de la Organización Mundial de la Salud relativos a la ingesta de nutrientes para la dieta total, en lugar de perfiles más adecuados para los distintos alimentos que conforman las pautas de dieta total? Hemos planteado muchas de estas preocupaciones en nuestra reunión bilateral del Comité OTC de julio y la Argentina respondió que su Ministerio de Salud facilitaría una respuesta. Seguimos esperando una respuesta de la Argentina.

2.75. El representante de Guatemala formula la siguiente declaración. Reconocemos el derecho de Argentina en proteger la salud de la población y de brindar información de los alimentos al consumidor. Conforme al Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio, el artículo 2.2 establece 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 y que no restringirán el comercio más de lo necesario para alcanzar el objetivo legítimo. Se continúa indicando en el artículo 2.9 que en el caso que no exista norma internacional pertinente o en que el contenido técnico de una reglamentación técnica en proyecto no esté de conformidad con el contenido técnico de las normas internacionales pertinentes, y siempre que dicho reglamento técnico pueda tener un efecto significativo en el comercio de otros Miembros, estos reglamentos deberán anunciarse en una etapa convenientemente temprana para ser conocidos por los Miembros y preverán un plazo prudencial para que los demás Miembros puedan formular observaciones si así se les solicita y tomarán en cuenta dichas observaciones escritas y los resultados de dichas observaciones. En el caso de las dos firmas, donde se aborda sobre reglamentos técnicos diferentes en cada uno, no cumplió con el principio de transparencia que establece este Acuerdo, ya que Argentina notificó cuando los documentos ya fueron aprobados formalmente por su gobierno y no se brindó a los Miembros la oportunidad de formular las observaciones correspondientes en una etapa temprana, previa a su formulación definitiva.

2.76. En respuesta, el representante de la Argentina formula la siguiente declaración. En primer lugar queremos destacar que la Ley Nº 27.642 de Promoción de la Alimentación Saludable tiene por objeto garantizar el derecho a la salud y a una alimentación adecuada de la población, a través de la promoción de una alimentación saludable, brindando información nutricional simple y comprensible de los alimentos envasados y bebidas alcohólicas. Con ello, se promoverá la toma de decisiones asertivas y activas, se resguardarán los derechos de las consumidoras y los consumidores y se advertirá a consumidoras y consumidores sobre los excesos de componentes como azúcares, sodio, grasas saturadas, grasas totales y calorías, a partir de información clara, oportuna y veraz que resguarde los derechos de las consumidoras y los consumidores, elementos que se busca resguardar en la ley. La Ley 27.462 no puede ser considerada bajo ningún supuesto como un obstáculo al comercio ya que la misma solo busca informar a la población respecto de la información nutricional simple y comprensible de los productos alcanzados por la Ley. Sin perjuicio de ello, cabe recordar que el Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio reconoce que los países pueden establecer medidas que tengan como objetivo salvaguardar la salud pública. Esto se encuentra reconocido en el preámbulo del Acuerdo y en su Artículo 2.2. La sanción de la Ley Nº 27.642 fue el resultado de un extenso proceso democrático, con amplia discusión en ambas cámaras del Congreso de la Nación, donde la industria, la academia y la sociedad civil tuvieron oportunidad de presentar sus posiciones. En el marco de las discusiones en las comisiones, donde circuló vasta evidencia científica relevante, se tomaron las decisiones parlamentarias. De la misma forma, durante el proceso de redacción del Decreto Reglamentario participaron diferentes

sectores. Esos sectores tuvieron la oportunidad de acercar sugerencias y propuestas que fueron incluidas en la medida que la letra de la Ley lo permitía.

2.77. En relación a la preocupación de Estados Unidos sobre los plazos de implementación de la medida, la Ley Nº 27.642 incorpora etapas de implementación tanto para el sistema de perfil de nutrientes, así como para las grandes empresas y las pymes (que tienen plazos diferenciales). Además, se estableció la posibilidad de solicitar una prórroga de 6 meses por una única vez y para la etapa 1 de implementación. Plazos para empresas: 20 julio 2022: límite para solicitar prórrogas; 20 agosto 2022: fin del plazo de implementación de la 1ª etapa / inicio 2ª etapa; 16 febrero 2023: finalización de la extensión del plazo aprobado por prórroga; 20 mayo 2023: fin del plazo de implementación de la 2ª etapa; y 20 mayo 2024: fin del plazo solo para los casos especiales aprobados de retornables. Plazos para PyMEs: Micro, Pequeñas y Medianas Empresas correspondientes al tramo 1 determinado en la ley 25.300 (MiPyMes), como así también las cooperativas en el marco de la economía popular y los proveedores de productos del sector de la agricultura familiar definidos por el artículo 5º de la ley 27.118. 20 enero 2023: límite para solicitar prórrogas; 20 febrero 2023: fin del plazo de implementación de la 1ª etapa / inicio 2ª etapa; 19 agosto 2023: finalización de la extensión del plazo aprobado por prórroga; 20 mayo 2023: fin del plazo de implementación de la 2ª etapa; y 20 mayo 2024: fin del plazo solo para los casos especiales aprobados por retornables.

2.78. Por lo que se prevé que para noviembre de 2023 (dos años después de aprobada la Ley en la cámara de diputados) todos los productos alcanzados por la normativa y producidos a partir de esa fecha deben cumplir con el etiquetado frontal, para todas las empresas independiente de su capacidad productiva. En relación a la colocación de etiquetas adhesivas para brindar una mayor flexibilidad, en el caso de productos importados la legislación nacional (el Código Alimentario Argentino) prevé la posibilidad de incorporar etiquetas autoadhesivas para la adaptación de los rótulos a la normativa vigente en el país. Para el caso de los envases retornables que cuenten con sus rótulos litografiados y/o pintados se permitirá la incorporación de los sellos o leyendas correspondientes a través de etiquetas adhesivas que sean de difícil remoción, o que se encuentren termoselladas, o sean termocontraíbles. Esto se permitirá únicamente hasta los 30 meses de entrada en vigencia de la Ley, por lo que luego del 20 de mayo del 2024 todos los envases retornables deberán contar con el rotulado nutricional frontal litografiado y/o pintado.

2.79. En relación a la colocación de etiquetas en envases de distintos tamaños, se informa que el tamaño de los sellos se encuentra establecido por Ley: el Artículo Nº 5 menciona que "el tamaño de cada sello no será nunca inferior al cinco % (5%) de la superficie de la cara principal del envase" entendiendo a esta como la parte de la rotulación donde se consigna en sus formas más relevantes la denominación de venta y la marca o el logo, si los hubiere. Por lo que en el Anexo II del Decreto Reglamentario 151/2022, se establecieron más de 15 rangos de proporciones de tamaño, con el fin de priorizar que en los envases pequeños se cumpla con el 5% que demanda la ley. Según la normativa, únicamente para los envases menores a 10 cm² se establece la incorporación de microsellos con un tamaño único del 15% del área de la cara principal del envase. Para los productos que cuentan con una superficie de la cara principal entre 10 y 20 cm², se consideró un tamaño único de 5% para cada sello. En los envases mayores a 20 cm² y para aquellos productos que tengan más de un sello, se establece una adaptación mediante un ajuste propuesto en el Manual de Aplicación, para incorporar una adaptación denominada "área destinada a los sellos", que se establece como el 65% de la cara principal del envase. Para los envases con un único sello, independientemente del tamaño que tenga, deberán utilizar los tamaños establecidos por el Decreto Reglamentario en la Tabla 1 y 2. Así mismo, para superficies con un área de la cara principal de los envases mayores a 300 cm², le corresponde un único tamaño de sello octogonal de 3,9 cm x 3,9 cm y, si fuera una leyenda precautoria, el tamaño único es 6,4 cm x 1,6 cm.

2.80. La decisión de incorporar el factor de corrección de 0,65 para productos con cara principal mayor a 20 cm² y no para productos que cuenten con una cara entre 10 y 20 cm², se basa en que aplicar dicho factor haría que el área de la cara principal del envase sea menor a 10 cm² para este intervalo establecido. Esto podría entrar en contradicción con el Artículo Nº 5 de la normativa, que es claro al enunciar que "en caso de que el área de la cara principal del envase sea igual o menor a 10 centímetros cuadrados, y contenga más de un sello, la autoridad determinará la forma adecuada de colocación de los sellos". En relación al Perfil de Nutrientes primero debemos señalar que el Sistema de Perfil de Nutrientes (SPN) de la Organización Panamericana de la Salud (OPS) está basado en las recomendaciones nutricionales de la Organización Mundial de la Salud (OMS) para el consumo de los nutrientes evaluados. Las Guías Alimentarias para la población Argentina

(GAPA) están basadas en las mismas recomendaciones internacionales que indican que los modelos de perfil de nutrientes deben complementar y respaldar las pautas dietéticas basadas en alimentos en la región donde se aplican. En este sentido, el Ministerio de Salud realizó una investigación que evaluó el nivel de concordancia entre 8 SPN utilizados en diferentes normativas (OPS/OMS, Uruguay, Chile, Perú, Ecuador, Bolivia, Reino Unido y el propuesto por la Coordinadora de las Industrias de Productos Alimenticios, COPAL) con las recomendaciones nacionales realizadas en las GAPA. El SPN de OPS resultó tener el mayor grado de acuerdo (casi un 80%) en la evaluación de la concordancia total y, al realizar una evaluación global de cada SPN, el de mejor *performance* resultó ser el modelo de OPS en primer lugar, coincidiendo con la evidencia científica nacional disponible hasta el momento. De esto se desprende que dicho perfil de nutrientes es la mejor opción para evaluar los alimentos que se comercializan en nuestro país. Por otro lado, la Ley 27.642 que fue producto de una amplia discusión legislativa, con participación de todos los sectores involucrados, expresa claramente que deberá utilizarse el Modelo de Perfil de Nutrientes de la Organización Panamericana de la Salud, no dando posibilidad a su modificación.

2.81. Para concluir deseamos reiterar que la prevención de la malnutrición implica, entre otras medidas, la advertencia sobre los excesos de nutrientes críticos como azúcares, sodio, grasas saturadas, grasas totales y calorías en alimentos envasados y bebidas analcohólicas, a partir de información clara, oportuna y veraz que resguarde los derechos de las consumidoras y los consumidores, elementos que se busca resguardar en la Ley N° 27.642 de Promoción de la Alimentación Saludable.

2.1.3.12 España - Prescripciones relativas al etiquetado y a la clasificación de los calamares (Barcelona) (ID 773¹⁶)

2.82. El representante de China formula la siguiente declaración. Los calamares exportados por China están mezclados en cuanto a sus variedades, que consisten habitualmente en tres variedades que son muy similares en apariencia y sabor y que pesan entre 6 y 8 gramos individualmente. En la actualidad, incluso los pescadores sumamente cualificados difícilmente pueden distinguirlos a simple vista, y tampoco las máquinas pueden separarlos de forma automática. Además, no es razonable ni viable verificar el ADN para su clasificación. Sugerimos que España reevalúe la racionalidad de la clasificación de las etiquetas de los calamares, elabore métodos de prueba y normas que sean compatibles y elimine las prescripciones vigentes en materia de clasificación hasta que se establezcan normas razonables.

2.83. En respuesta, el representante de la Unión Europea formula la siguiente declaración. En efecto, como explicó China, las autoridades españolas han rechazado la entrada de varios contenedores de calamares procedentes de China durante los controles sanitarios en frontera. El motivo de esta decisión es el incumplimiento y las divergencias constatadas entre las especies declaradas en la documentación requerida para el despacho de aduana, incluido el correspondiente certificado sanitario, y el resultado de las comprobaciones realizadas en la frontera de la UE por las autoridades de los Estados miembros de la UE de conformidad con las disposiciones de los reglamentos de la UE. Esos controles sanitarios llevados a cabo en los puestos de control en la frontera española de productos de origen animal, como los calamares, tienen su fundamento jurídico en la legislación vigente de la UE: - Reglamento (CE) 178/2002 por el que se establecen los principios y los requisitos generales de la legislación alimentaria, se crea la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria y se fijan procedimientos relativos a la inocuidad de los alimentos ([G/SPS/N/EEC/110](#)); - Reglamento (UE) 2017/625 sobre los controles y las demás actividades oficiales realizados con el fin de garantizar la aplicación de la legislación sobre los alimentos y los piensos y de las normas sobre salud y bienestar de los animales, sanidad vegetal y productos fitosanitarios ([G/SPS/N/EU/43](#)); - Reglamentos de Ejecución (UE) 2020/2235 y 2019/2130, por los que se regulan los controles documentales, de identidad y físicos a los que deben someterse esos productos ([G/SPS/N/EU/345](#)).

2.84. Uno de los objetivos de esos controles, prescritos en la legislación anteriormente mencionada, es verificar que los productos inspeccionados corresponden a lo declarado en los certificados oficiales y otros documentos que los acompañan, incluida la verificación de las especies, y pueden plantear la necesidad de utilizar pruebas de laboratorio para determinar las especies correctas del producto. Si hay discrepancias sobre esto y se constatan otros incumplimientos, no puede aceptarse la introducción de esos productos en el territorio de la Unión. Por consiguiente, las autoridades

¹⁶ Las declaraciones anteriores pueden consultarse en [ID 773](#).

españolas han procedido de conformidad con la legislación de la UE relativa a los controles en frontera y los requisitos que deben cumplir los productos de origen animal que se introducen en el territorio aduanero de la UE. España no dispone de legislación específica sobre estas cuestiones. Por ello, no ha sido posible notificar ningún texto a la OMC, ni existe ninguna publicación en el Boletín Oficial del Estado, como lo han solicitado las autoridades chinas.

2.1.3.13 India - Prescripciones de seguridad relativas al sistema recargable de almacenamiento de energía (REESS) de los vehículos provistos de una cadena de tracción eléctrica, (AIS-038 y AIS-156) (ID 774¹⁷)

2.85. El representante de la República de Corea formula la siguiente declaración. La República de Corea agradece esta oportunidad de formular observaciones sobre las modificaciones de la India a las "Prescripciones de seguridad relativas al sistema recargable de almacenamiento de energía (REESS) de los vehículos provistos de una cadena de tracción eléctrica (AIS-038 y AIS-156)" que se anunciaron el 27 de septiembre de 2022 a través del sitio web del Ministerio de Transporte por Carretera y Autopistas y que se aplicarán en diferentes fases a partir del 1 de diciembre de este año. En las Normas de la industria del automóvil de la India AIS-038 y AIS-156 (en adelante, las Normas de la industria del automóvil) se estipulan prescripciones específicas aplicadas a los vehículos provistos de una cadena de tracción eléctrica (de la categoría L, M y N), y las empresas coreanas están tratando de cumplir las Normas de la industria del automóvil de la India. Sin embargo, las empresas han expresado su preocupación por las dificultades a las que se enfrentan para cumplir algunas de las prescripciones modificadas en septiembre, ya que son excesivas en comparación con las normas internacionales pertinentes. Por lo tanto, Corea desea realizar las siguientes observaciones: en primer lugar, las prescripciones relativas a los "sensores de temperatura", las "alarmas audiovisuales", los "circuitos paralelos activos" y la "distancia de batería a batería", que se especifican en el anexo 8K de la Norma AIS-156 y en el anexo IX-K de la Norma AIS-038, no se estipulan en la reglamentación pertinente de la CEPE. Además, la prescripción relativa a la "ausencia de pruebas de fuego y explosiones" que figura en la cláusula modificada 6.11.4.1 de la Norma AIS-156 es también más rigurosa que la prescripción pertinente de la cláusula 23A.2 b) del RTM N° 20 de la ONU. Corea solicita a la India que considere la posibilidad de revisar estas prescripciones excesivamente gravosas en consonancia con las actuales normas internacionales pertinentes.

2.86. En segundo lugar, en la cláusula 2 de los anexos mencionados se estipulan las prescripciones en materia de certificación de la Norma de la India IS 16893-parte 2 y parte 3 para las baterías utilizadas para los sistemas recargables de almacenamiento de energía. Sin embargo, como la mayoría de las pruebas contenidas en la parte 2 también están abarcadas en la parte 3, la prescripción supone una carga innecesaria de duplicación de pruebas para los fabricantes. Dado que la Norma IS 16893-parte 3 establece criterios claros de seguridad, Corea pide que la India modifique la cláusula 2 para que las baterías puedan certificarse de conformidad con la Norma IS 16893-parte 3 únicamente. En tercer lugar, no es apropiado limitar las condiciones de las pruebas de carga y descarga para la formación de baterías a las condiciones del ratio C/3 actual. Las condiciones de carga y descarga pueden variar en función de las propiedades químicas y del diseño de las baterías. Además, si la operación de carga y descarga se realiza a velocidad constante, será difícil llevar a cabo pruebas de resultados en determinadas condiciones como por, ejemplo, con cargas rápidas. Por consiguiente, Corea solicita que la India considere la posibilidad de revisar las Normas de la industria del automóvil para permitir que las pruebas de carga y descarga se realicen en las condiciones declaradas aptas por los fabricantes para cada producto de batería. Además, como el contenido técnico de las Normas obligatorias de la industria del automóvil se aparta considerablemente de las normas internacionales pertinentes, Corea solicita a la India que notifique a los demás Miembros del Comité, tome en consideración sus observaciones y mejore las Normas de conformidad con el Acuerdo OTC de la OMC.

2.87. El representante de la Unión Europea formula la siguiente declaración. La UE acoge con satisfacción los esfuerzos de la India por mejorar la seguridad de su flota de vehículos eléctricos. A este respecto, la participación cada vez más activa de la India en la labor del Grupo de Trabajo Informal de las Naciones Unidas sobre Seguridad de los Vehículos Eléctricos, en los últimos años, es especialmente encomiable. A la UE le complace saber que la India está preparando la segunda revisión de la Norma AIS 038, que se basa en gran medida en las prescripciones del RTM N° 20 de la ONU. Estas últimas se han elaborado con buen criterio para apoyar el constante

¹⁷ Las declaraciones anteriores pueden consultarse en [ID 774](#).

desarrollo tecnológico de diferentes estructuras y soluciones en materia de baterías, garantizando al mismo tiempo los niveles más altos de seguridad de los vehículos y las baterías; y los fabricantes de la UE están trabajando para cumplir esos plazos de aplicación. Sin embargo, la UE desea recordar a la India la obligación de notificar a la OMC toda modificación de la Norma AIS 038, a fin de garantizar que todas las partes interesadas tengan la oportunidad de formular observaciones. La UE entiende que durante 2022 se han notificado una serie de incidencias de incendios relacionados con las baterías, principalmente en los vehículos de dos ruedas. Estos hechos desafortunados han llevado a la India a introducir modificaciones en la segunda revisión propuesta de la Norma AIS 038, que se apartará significativamente de las normas acordadas internacionalmente, es decir, el RTM N° 20 de la ONU.

2.88. La India no ha notificado al Comité OTC las modificaciones 2 y 3 de la segunda revisión de la Norma AIS 038, por lo que va en contra del artículo 2.9.2 del Acuerdo OTC, que obliga a los Miembros a notificar en una etapa convenientemente temprana, cuando aún puedan introducirse modificaciones y tenerse en cuenta las observaciones que se formulen. Dado que las modificaciones en cuestión tendrán un efecto significativo en el comercio, la UE pide a la India que suspenda la entrada en vigor de la modificación 3, prevista actualmente para el 1 de diciembre de 2022 para las prescripciones de la fase 1, y el 31 de marzo de 2023 para las prescripciones de la fase 2, que notifique a la OMC, permitiendo así que los Miembros dispongan del plazo habitual de 60 días para presentar sus observaciones por escrito y que tengan en cuenta esas observaciones escritas. La UE considera que las modificaciones 2 y 3 de la segunda revisión de la Norma AIS 038 son muy problemáticas, ya que son restrictivas en materia de diseño y requieren cambios drásticos en el diseño de los sistemas de baterías en un período de tiempo imposiblemente corto, lo que dará lugar a nuevos esfuerzos y costos de desarrollo para los fabricantes de vehículos sin que se obtengan beneficios en materia de seguridad. Además, la lógica de aplicar prescripciones específicas de seguridad, destinadas a hacer frente a las dificultades encontradas en el mercado de los vehículos de dos ruedas, a una categoría de vehículos automóviles (cuatro ruedas), al menos con respecto a la producción de la UE, parece muy inapropiada. La UE solicita amablemente a la India que armonice plenamente la segunda revisión de la Norma AIS 038 con el RTM N° 20 de la ONU, reconsidere los tiempos de ejecución impuestos al sector y considere aceptar homologaciones e informes de pruebas basados en las disposiciones del RTM N° 20 de la ONU (por ejemplo, el Reglamento ECE N° 100.03).

2.89. En respuesta, el representante de la India formula la siguiente declaración. La India ha tomado nota de las preocupaciones planteadas hoy por Corea y la UE sobre las Normas de la industria del automóvil de la India. Esas preocupaciones se están examinando actualmente en la capital. La India volverá a examinar las cuestiones planteadas a su debido tiempo.

2.1.3.14 Estados Unidos - Programa de Ahorro de Energía: Procedimiento de prueba aplicable a los televisores, [G/TBT/N/USA/677/Rev.1](#) (ID 775¹⁸)

2.90. El representante de China formula la siguiente declaración. Con arreglo al proyecto de Reglamento, los criterios de estabilidad de la medición en modo de espera son 240 minutos, es decir, seis horas. Sin embargo, cuando se calcula el consumo anual de energía (AEC), se establece que las horas diarias pasadas en modo encendido son cinco, lo cual parece poco razonable. Recomendamos modificar el cuadro III.2 ajustando las horas diarias pasadas en modo encendido a seis horas para cumplir los requisitos de estabilidad. De conformidad con el artículo 5.2.4 del proyecto de Reglamento, se ha modificado el cálculo del consumo de energía en modo encendido para utilizar el promedio del consumo de energía en las configuraciones de imagen preestablecidas SDR (rango dinámico estándar) por defecto, SDR más brillante y HDR10 (alto rango dinámico 10) por defecto. Proponemos mantener la disposición de la norma actual únicamente con la configuración de imagen preestablecida SDR por defecto como el consumo de energía en modo encendido, dado que la mayoría de los usuarios acostumbra a elegir dicha configuración como modo de visualización diaria. Además, aun en el caso de que la energía de las configuraciones de imagen preestablecidas SDR más brillante y HDR10 por defecto tengan que incluirse en el cálculo del consumo de energía en modo encendido, estas configuraciones no pueden tener el mismo factor de ponderación que la energía de la configuración de imagen preestablecida SDR por defecto, dado que se utilizan con relativa poca frecuencia. Por ejemplo, el factor de ponderación de la energía de las configuraciones de imagen preestablecidas SDR más brillante y HDR10 por defecto debe definirse como 0,2; el de la configuración SDR por defecto como 0,6; y la ecuación necesaria para calcular el consumo de energía en modo encendido debe modificarse en consecuencia. Por último, en los

¹⁸ Las declaraciones anteriores pueden consultarse en [ID 775](#).

artículos 5.2.1.2, 5.2.2.2 y 5.2.3.2 del proyecto de Reglamento se enumeran, respectivamente, tres valores de potencia que deben ser sometidos a pruebas pero que no figuran en el apéndice H, lo cual aumentará la carga de pruebas innecesaria que deben soportar las empresas. Sugerimos que los Estados Unidos anulen los tres valores de potencia mencionados anteriormente.

2.91. En respuesta, el representante de los Estados Unidos formula la siguiente declaración. Los Estados Unidos agradecen a China que haya señalado a su atención sus preocupaciones acerca de este proyecto de reglamento. Los Estados Unidos no han recibido ninguna observación escrita de China a través del Servicio de información sobre obstáculos técnicos al comercio de los Estados Unidos, ni se ha recibido ninguna observación de China en el US Federal Register Docket o en el sitio web [Regulations.gov](https://www.regulations.gov). Si China responde a la notificación con observaciones dentro del plazo establecido, los Estados Unidos responden a todas las observaciones al publicar el reglamento definitivo. Además, la presentación de observaciones por escrito antes del Comité OTC de la OMC ayuda a otros Miembros a comprender cuáles podrían ser las preocupaciones comerciales o las cuestiones que se plantean. China ha puesto en duda reiteradamente normas del Departamento de Energía de los Estados Unidos en el orden del día del Comité OTC, y rara vez ha formulado observaciones para que podamos abordarlas en el proceso de elaboración de normas. Esto parece oportunista para plantear una cuestión contra los Estados Unidos en este foro.

2.1.3.15 Angola - Decreto Ejecutivo N° 186/22 del Ministerio de Hacienda (ID 776¹⁹)

2.92. El representante de la Unión Europea formula la siguiente declaración. El 10 de marzo de 2022, Angola publicó el Decreto Ejecutivo N° 149/22 por el que se establece la obligación de colocar timbres fiscales de alta seguridad en determinados productos, por ejemplo, las bebidas (cerveza, vino, bebidas espirituosas, bebidas no alcohólicas) y el tabaco, con el fin de luchar contra el contrabando. Estaba previsto que este Decreto entrara en vigor el 10 de abril de 2022. El 8 de abril de 2022, las autoridades angoleñas publicaron el Decreto Ejecutivo N° 186/22, por el que se suspendió la colocación obligatoria de timbres fiscales de alta seguridad en todas las bebidas alcohólicas. Hasta la fecha no existe un decreto revisado, pero actualmente parece que la entrada en vigor se producirá en torno al mes de abril de 2023. Angola aún no ha notificado este proyecto de medida al Comité OTC y le pedimos que lo haga lo antes posible, a fin de que todos los Miembros puedan formular observaciones al respecto mucho antes de la adopción y entrada en vigor. La UE tiene preocupaciones diferentes en relación con el proyecto de medida: la falta de consultas y de pronta información de los agentes económicos. Muchos elementos no están claros, tanto en lo que respecta a los requisitos aplicables a los operadores económicos (certificación, registro en la plataforma económica) como a los trabajos preparatorios que deben realizar las autoridades angoleñas (creación de una plataforma electrónica, de los formularios digitales, etc.). Por ejemplo, los operadores económicos habrían tenido que encargar y comprar timbres fiscales en la plataforma económica proporcionada por el PROSEFA, para lo cual se exigiría el registro previo, pero la propia plataforma no está lista. Además, la experiencia hasta el momento es que estos procesos de registro y certificación en Angola son muy lentos.

2.93. No se prevé flexibilidad alguna sobre el sitio donde se ha de colocar el timbre (es decir, en el lugar de producción o en los almacenes aduaneros) para las bebidas importadas, lo cual constituye una importante carga administrativa para esos productos. Cada paquete destinado a la venta al por menor debe llevar este timbre fiscal. Los productos internacionales no se pueden reembalar en Angola, por lo que deben ir acompañados del sello del país de origen. Ausencia de un período de transición adecuado después de la publicación del Decreto. Dicho período de transición debería durar como mínimo un año y se debería prever una cláusula de agotamiento de las existencias. Sin embargo, en el texto anterior, los productos producidos o importados antes de la entrada en vigor del reglamento solo se iban a autorizar en el mercado durante un período máximo de 6 (seis) meses y no se previó ninguna cláusula de agotamiento de las existencias. Costo muy elevado de los timbres fiscales en comparación con otros países de la región. La medida no parece estar justificada para las bebidas de bajo valor, como los refrescos o la cerveza, ya que no son muy susceptibles de ser falsificados y el costo relativo del marcado es muy alto. Pedimos a Angola que nos informe de sus planes para las próximas etapas. Es muy importante notificar un nuevo proyecto de decreto al Comité OTC de la OMC con gran antelación y celebrar consultas con todas las partes interesadas pertinentes y tener en cuenta sus observaciones. En todo caso, se debe prever un período de transición de al menos un año, así como una cláusula de agotamiento de las existencias.

¹⁹ Las declaraciones anteriores pueden consultarse en [ID 776](#).

Agradeceríamos que Angola tuviera en cuenta estas preocupaciones. Estamos dispuestos a entablar conversaciones bilaterales para aclarar más la cuestión.

2.94. En respuesta, la delegación de Angola formula la siguiente declaración. El Decreto Ejecutivo Nº 149/22 del Ministerio de Hacienda, que establece el procedimiento aplicable al uso de timbres fiscales de alta seguridad, suspendido por el Decreto Ejecutivo Nº 186/22, deriva de la aprobación y publicación del Decreto Presidencial Nº 216/19 de 15 de julio, por el que se crea el Programa Nacional de Timbres Fiscales de Alta Seguridad (PROSEFA) y se establece la colocación obligatoria de timbres fiscales de alta seguridad en líquidos y bebidas alcohólicas, el tabaco y sus manufacturas, así como la Ley Nº 16/21 de 19 de julio (Ley de Impuestos sobre el Consumo), que a su vez amplía la colocación de timbres fiscales a las bebidas azucaradas y carbonatadas. Cabe señalar que los timbres fiscales de alta seguridad, en los términos del Decreto Presidencial antes mencionado, tienen por objeto combatir el contrabando y la falsificación de los productos abarcados, proteger los ingresos del Estado y garantizar la fiabilidad de los productos introducidos en el territorio angoleño.

2.95. En este contexto, tras la citada suspensión, que resultó de las consultas mantenidas en febrero de 2022 con los operadores económicos, que alegaron que necesitaban un período de un año para ajustar sus estructuras fabriles a los requisitos establecidos en la obligación en cuestión, el Gobierno de Angola ha proseguido el Programa de Aplicación Conexa con los agentes económicos que han expresado voluntariamente su interés y han visitado las unidades de fabricación a nivel nacional e internacional, especialmente en los mercados portugués, brasileño y sudafricano, teniendo en cuenta el volumen de los productos importados de esos países, para evaluar las respectivas condiciones de cumplimiento de este requisito. Sin embargo, seguimos dispuestos a prestar la asistencia necesaria a otras empresas y mercados importadores en el marco de este proceso. En consecuencia, y con miras a mejorar la funcionalidad del programa objeto de análisis, tras la suspensión del Decreto Nº 149/22, el Gobierno angoleño ha comprendido la necesidad de introducir contenido pertinente en el nuevo Reglamento propuesto, a saber, las disposiciones relativas al registro de operadores económicos en la plataforma PROSEFA y el proceso de solicitud, la fuerte disminución del precio de los timbres fiscales, la posibilidad de que los productores e importadores locales elijan el tipo de timbres fiscales que desean comprar, el aumento del 1% al 3% en la cantidad de timbres no utilizados que puede justificarse con arreglo al procedimiento simplificado, el carácter excepcional de los productos importados susceptibles de ser sellados en territorio nacional, las disposiciones transitorias, el suministro, la devolución y la destrucción de los timbres fiscales, entre otras cosas, incluso habiendo compartido la propuesta en cuestión con las partes interesadas, principalmente los agentes económicos registrados en nuestra base de datos fiscales, a efectos de sus respectivas contribuciones, un proceso que se está llevando a término para la presentación ulterior de la propuesta con fines de aprobación.

2.96. En cuanto al período de transición de seis meses después de la publicación y entrada en vigor del Reglamento sobre Sellado Obligatorio, consideramos que este período es más que suficiente, dado que el período de transición medio para programas similares aplicados en otros países es de tres meses. Además, informamos de que se ha mejorado la disposición antes mencionada y se ha tenido en cuenta la cuestión de las existencias de productos producidos antes de la entrada en vigor de la obligación. Por lo tanto, proponemos colocar timbres fiscales en las existencias de productos que no se vendan después del período de transición, a fin de impulsar el logro de los objetivos propuestos por el PROSEFA. Con respecto al precio de los timbres fiscales, que la UE considera elevados en comparación con otros países de la región, informamos de que, tras el proceso de consultas con los operadores económicos, junto con la fijación de precios de referencia en otros países de la región y las respectivas obligaciones fiscales, el Reglamento propuesto revisado incluye un precio actualizado de los timbres fiscales, que refleja una reducción del 54% respecto de la cantidad inicialmente facilitada, lo cual posiciona a Angola como país con la carga fiscal más baja sobre los productos abarcados. Cabe señalar que el contrabando y la falsificación de bebidas alcohólicas, en su conjunto, se han convertido en un problema a escala mundial, que también afecta a Angola, donde este fenómeno es extensivo a las cervezas y a las sidras, según las pruebas obtenidas en el mercado informal nacional. Sin embargo, suponiendo que se considere que las cervezas y las sidras presentan escaso riesgo de contrabando y falsificación, esta medida contribuirá necesariamente a reducir estos niveles, desalentando su aumento y creando un entorno comercial justo entre los productos nacionales e importados de que se trate, salvaguardando así el interés público en términos de competencia desleal y protegiendo los ingresos del Estado, entre otros beneficios.

2.1.3.16 Unión Europea - Propuesta de reducción de la concentración de cromo VI de 3 mg/kg a 1 mg/kg en los artículos de cuero y textiles (ID 777²⁰)

2.97. El representante de la India formula la siguiente declaración. La India expresa su gran preocupación por la propuesta de la UE de reducir la concentración de cromo VI en los artículos de cuero y textiles, pasando del límite actual de 3 mg/kg a 1 mg/kg. En términos generales, se sabe que alrededor del 85% de la fabricación mundial de cuero se lleva a cabo utilizando sales de cromo III. Se prefiere el curtido al cromo por el costo, la velocidad de producción y las propiedades del cuero producido. Existen otras sustancias químicas curtientes, por ejemplo, los curtidos sintéticos (taninos sintéticos) y el curtido con extractos vegetales (taninos vegetales). Sin embargo, estas sustancias producen cueros con propiedades diferentes y no se pueden utilizar en todos los casos como un sucedáneo del curtido al cromo. Además, no se dispone de métodos de prueba para medir con precisión concentraciones de cromo VI inferiores a 3 mg/kg. El método actual de cromatografía iónica (que podría ser más exacto) requiere un equipo de análisis costoso y operadores debidamente capacitados. Por lo tanto, los fabricantes no están en condiciones de someter a prueba los cueros curtidos al cromo o, casi sin duda, los costos de las pruebas aumentarán.

2.98. A este respecto, el Comité de Análisis Socioeconómico (Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas) también considera que un límite de 1 mg/kg quizá no sea técnicamente viable, ya que la norma actualmente aplicada al muestreo y los análisis (EN ISO 17075) no respalda una cuantificación fiable por debajo de 3 mg/kg. Partiendo de esta base, el reglamento propuesto sobre la reducción de la concentración de cromo VI en los artículos de cuero y textiles parece ser técnicamente inviable y carece de fundamento científico. La India recuerda a la UE que cualquier reglamento debe basarse en testimonios científicos sólidos y debe ser factible en términos de viabilidad comercial. A la luz de este entendimiento común compartido en todo el mundo, la India solicita a la UE que retire la propuesta de reducir de 3 mg/kg a 1 mg/kg la concentración de cromo VI en los artículos de cuero y textiles, dado que carece de testimonios científicos suficientes; y, por consiguiente, que evite causar perturbaciones innecesarias al comercio seguro.

2.99. En respuesta, el representante de la Unión Europea formula la siguiente declaración. Gracias, Señor Presidente, y gracias a la delegación de la India, por haber planteado de forma proactiva sus preocupaciones. En estos momentos, la UE sigue estudiando la conveniencia de una medida de ese tipo a nivel técnico. Esta es la razón por la que la medida no ha sido notificada aún a la OMC. En caso de que se proponga tal medida, la Comisión Europea consultará a los Miembros de la OMC, de conformidad con las obligaciones que le corresponden en virtud del Acuerdo OTC. La Comisión Europea toma nota de las preocupaciones de la India y la invita a presentar sus preocupaciones por escrito si se notifica tal medida. Como es habitual, la UE tendrá debidamente en cuenta las preocupaciones de la India y puede esperar una respuesta escrita a las preocupaciones planteadas por escrito en el contexto de las consultas relacionadas con los OTC.

2.1.3.17 Indonesia - Proyecto de Decreto relativo a la norma de rendimiento energético mínimo y la etiqueta de ahorro energético para diversos productos, [G/TBT/N/IDN/141](#); [G/TBT/N/IDN/142](#); [G/TBT/N/IDN/143](#); [G/TBT/N/IDN/144](#); [G/TBT/N/IDN/145](#); [G/TBT/N/IDN/146](#); [G/TBT/N/IDN/147](#); [G/TBT/N/IDN/148](#); [G/TBT/N/IDN/149](#) (ID 778²¹)

2.100. El representante de la India formula la siguiente declaración. La India desea dar las gracias a Indonesia por haber notificado a los Miembros, mediante los documentos [G/TBT/N/IDN/141](#) a [G/TBT/N/IDN/149](#), el rendimiento energético mínimo y la etiqueta de ahorro energético de diversos productos. Como los documentos técnicos están en indonesio, la India solicita a Indonesia que comparta lo antes posible las versiones traducidas oficialmente al inglés. La India entiende que, con arreglo al proyecto de Decreto, los fabricantes nacionales y los importadores deben presentar un informe sobre la aplicación de las Normas de rendimiento energético mínimo al Director General de Energías Nuevas y Renovables y de Ahorro de Energía periódicamente, cada tres meses, que especifique la siguiente información: la marca, el tipo, la variedad o el modelo, la capacidad, la potencia y la cantidad. A la India le preocupa que la presentación frecuente de informes no solo imponga una carga significativa a los fabricantes e importadores, sino que también repercuta en los costos con un valor añadido limitado. Por consiguiente, solicita a Indonesia que examine este

²⁰ Las declaraciones anteriores pueden consultarse en [ID 777](#).

²¹ Las declaraciones anteriores pueden consultarse en [ID 778](#).

requisito de presentación frecuente de informes y garantice un comercio fluido de las mercancías conformes.

2.101. En respuesta, el representante de Indonesia formula la siguiente declaración. Indonesia desea dar las gracias a la India por plantear esta cuestión, aunque aún no ha recibido preguntas ni consultas del Servicio de Información OTC de la India sobre las cuestiones sustantivas o técnicas abordadas en la presente notificación. No obstante, trataremos de explicar las Normas de rendimiento energético mínimo y las etiquetas de ahorro energético aplicables a los productos. El Programa de Ahorro de Energía de Indonesia tiene por objeto proporcionar a los usuarios información sobre la selección de equipos eficientes desde el punto de vista energético para usos energéticos específicos. Esta política regula la obligación de incluir las Normas de rendimiento energético mínimo y las etiquetas de ahorro energético aplicables a los productos. La Norma de rendimiento energético mínimo es una especificación que contiene una serie de requisitos mínimos de rendimiento energético en determinadas condiciones para limitar el consumo energético máximo admisible de un producto. La etiqueta de ahorro energético es una etiqueta que certifica que el producto del equipo energético cumple determinados requisitos de ahorro de energía. Las normas y los procedimientos de evaluación de la conformidad utilizados en la aplicación de este programa hacen referencia a las disposiciones internacionales pertinentes. Indonesia tendrá en cuenta todas las observaciones recibidas durante el plazo abierto para la presentación de observaciones sobre la notificación (hasta el 2 de diciembre de 2022) y responderá a las mismas, respectivamente.

2.1.3.18 Marruecos - Verificación de la conformidad, [G/TBT/N/MAR/28](#) (ID 779²²)

2.102. El representante de la Unión Europea formula la siguiente declaración. El 18 de diciembre de 2019 Marruecos notificó al Comité OTC de la OMC la verificación de la conformidad de determinados productos industriales importados en el documento [G/TBT/N/MAR/28](#). La UE envió observaciones en enero de 2020 y posteriormente también celebró un debate bilateral y envió dos cartas. A pesar de estos debates, la UE sigue preocupada. En lo que respecta al sistema de control de la conformidad de los productos industriales, Marruecos nos ha informado de que el marco legislativo no hace una distinción sobre la base de la tipología de los agentes económicos (importadores o fabricantes locales) o el origen de los productos. Sin embargo, a la luz de la información de que dispone la UE y sobre la base de las observaciones recibidas de nuestra rama de producción, parece que las disposiciones para verificar el cumplimiento varían en función de si se trata de productos importados o locales. Desde la introducción del nuevo sistema en febrero de 2020, los controles de los productos industriales importados se han externalizado y parecen exigir la obtención sistemática de un certificado de conformidad expedido por uno de los organismos aprobados, lo cual es muy gravoso y costoso. Por otra parte, los controles de los productos locales se realizan sobre la base de un plan nacional de vigilancia del mercado y según los riesgos que presentan los productos en cuestión, no de manera sistemática. Esta diferencia de trato nos parece problemática.

2.103. El Acuerdo OTC (artículo 5.1) dispone que los procedimientos de evaluación de la conformidad se elaborarán, adoptarán y aplicarán de manera que se conceda acceso a los proveedores de productos similares originarios de otros Miembros en condiciones no menos favorables que las otorgadas a los proveedores de productos similares de origen nacional, en una situación comparable. El procedimiento de evaluación de la conformidad de Marruecos para los respectivos productos crea un obstáculo innecesario al comercio internacional, ya que parece más estricto de lo necesario para dar a Marruecos la debida seguridad de que los productos están en conformidad con las prescripciones establecidas en los reglamentos técnicos. En este sentido, es necesario aclarar algunos aspectos de los procedimientos, por ejemplo, si existe la posibilidad de que los importadores eviten repetir el procedimiento de evaluación de la conformidad para cualquier envío con destino a Marruecos, lo que parece ser innecesariamente gravoso sobre todo para los productos que presentan un menor riesgo. Además, en el caso de los reglamentos técnicos de Marruecos que imponen la utilización de normas marroquíes correspondientes a las normas internacionales y de la UE, Marruecos debe aceptar los certificados de la UE que se basan en las mismas normas internacionales y comunitarias y han sido elaborados por laboratorios de la ILAC, como hacen muchos países en todo el mundo. Otro problema importante que afrontamos es que algunos reglamentos de Marruecos se apartan de las normas internacionales sin facilitar una justificación adecuada para ello. El proceso de normalización y la posterior transformación de las normas nacionales en reglamentos técnicos obligatorios también plantean dudas en cuanto a la

²² Las declaraciones anteriores pueden consultarse en [ID 779](#).

transparencia. Agradeceríamos a Marruecos que tuviera en cuenta estas preocupaciones y trabajara en el examen de su sistema de evaluación de la conformidad. Estamos dispuestos a entablar conversaciones bilaterales para aclarar más la cuestión.

2.104. El representante de Marruecos no responde a las preocupaciones planteadas.

2.1.3.19 India - Orden relativa al requisito de acompañar de un certificado sanitario los envíos alimentarios de leche y productos lácteos, carne de porcino y sus productos y pescado y productos de la pesca importados, [G/TBT/N/IND/233](#) (ID 780²³)

2.105. El representante de la Unión Europea formula la siguiente declaración. En relación con la Orden por la que se introducen tres nuevos certificados sanitarios para los envíos alimentarios de leche y productos lácteos, carne de porcino y sus productos y pescado y productos de la pesca importados, la Unión Europea desea comenzar agradeciendo la notificación de la India distribuida con la signatura [G/TBT/N/IND/233](#), de 18 de agosto de 2022, al tiempo que pide a la India que responda por escrito a las observaciones de la UE, dada la importancia de proporcionar a los países exportadores claridad y certidumbre acerca de los requisitos de importación de la India; y el aplazamiento de dos meses, de conformidad con la Orden de la FSSAI de 27 de octubre de 2022, de la entrada en vigor de los nuevos certificados sanitarios —del 1 de noviembre de 2022 al 1 de enero de 2023—. Sin embargo, habida cuenta de lo siguiente: i) la perturbación del comercio provocada por los nuevos certificados, aunque no estén asociados a nuevas medidas sanitarias; ii) el número de preguntas sin respuesta de la India; iii) la duplicación de los certificados solicitados por diferentes autoridades en la India; iv) las distintas categorías de productos/alimentos asociadas a los tres certificados y al registro de instalaciones de fabricación de productos alimenticios en el extranjero; y v) la importancia de que las autoridades competentes y empresas de los países exportadores dispongan de tiempo suficiente para adaptarse, la UE desea pedir a la India que aplaze nuevamente la fecha de entrada en vigor por lo menos 12 meses; aclare el significado de "entrar en vigor", es decir, si corresponde a la "fecha de llegada de los envíos a la India" o a la "fecha de salida de los envíos de los países exportadores"; facilite una lista de los códigos de los productos del SA, indicando al menos 4 dígitos, y señale los riesgos que conlleva cada una de las categorías de productos/alimentos; haga que sean fácilmente accesibles en todo momento las medidas sanitarias de importación de la India (Reglamento), que son aplicables a cada uno de los tipos de productos asociados a los tres certificados sanitarios; aclare las modalidades relativas a "las inspecciones y la vigilancia periódicas de los controles de conformidad con la Ley FSSA de 2006", a que se hace referencia en los tres certificados; considere evitar la duplicación de medidas sanitarias en diferentes certificados exigidos por distintas autoridades competentes de la India para la importación de los mismos productos; contemple la posibilidad de negociar con la UE "modelos de certificados armonizados" que serían aplicables a las exportaciones de toda la UE, es decir, que serían firmados por las autoridades competentes de todos los Estados miembros de la UE; notifique, con gran antelación, sus medidas relacionadas con los nuevos certificados sanitarios también al Comité MSF de la OMC. Por último, la UE desea dar las gracias a la India por su disposición a reunirse para examinar todas estas cuestiones.

2.106. El representante de Nueva Zelandia formula la siguiente declaración. Nueva Zelandia desea dar las gracias a la Autoridad de Inocuidad de los Alimentos y Normas Alimentarias de la India (FSSAI) por los debates mantenidos hasta la fecha sobre este nuevo requisito y la prórroga de la fecha de aplicación. Solicitamos confirmación de que la FSSAI, el Departamento de Ganadería y Producción Láctea y el Departamento de Pesca aceptarán un único certificado sanitario para los productos afectados. A Nueva Zelandia le preocupa tener que ofrecer garantías de que los operadores cumplen los reglamentos y las normas nacionales de la India, como se indica en los nuevos requisitos. Tomamos nota de que el Acuerdo MSF de la OMC reconoce que el sistema y los controles reglamentarios del país exportador cumplen los criterios y objetivos sanitarios exigidos por el país importador. Nueva Zelandia alienta a la India a reconocer que el sistema de reglamentación de la inocuidad de los alimentos de un país exportador puede lograr los mismos resultados en materia de inocuidad de los alimentos que los reglamentos y normas de la India. También nos preocupa el poco tiempo de que se dispone para acordar y aplicar una certificación revisada que satisfaga las necesidades de la FSSAI, el Departamento de Ganadería y Productos Lácteos y el Departamento de Pesca antes de la fecha límite del 1 de enero de 2023. Solicitamos que se siga aceptando la certificación existente mientras la India negocia los requisitos de certificación revisados

²³ Las declaraciones anteriores pueden consultarse en [ID 780](#).

con sus interlocutores comerciales y que se prevea un período de transición que permita aplicar todas las certificaciones revisadas.

2.107. El representante del Canadá formula la siguiente declaración. Al Canadá le preocupa que la medida de la India dé lugar a la duplicación de las prescripciones en materia de certificados sanitarios y cree un costo reglamentario y administrativo innecesario para los productos en cuestión. El Canadá alienta encarecidamente a la India a que simplifique los requisitos de certificación y cuente con un único certificado integrado que incorpore las prescripciones y declaraciones en materia de inocuidad de los alimentos aceptadas por la FSSAI. Por consiguiente, el Canadá acoge con satisfacción la reciente decisión de la India de permitir la integración de los nuevos requisitos de la FSSAI en los certificados existentes para que pueda expedirse un único certificado, como se indica en la aclaración publicada el 26 de septiembre de 2022. Sin embargo, el Canadá sigue preocupado por la aplicación del certificado único propuesto. Espera con interés la respuesta de la India a las observaciones que presentó por escrito el 17 de octubre de 2022, en particular sobre el calendario para que la India facilite los detalles solicitados. Por ejemplo, el Canadá agradecería que la India aclarara la repercusión de esta medida en los certificados que se están negociando con el Departamento de Ganadería y Producción Láctea de la India. El Canadá aprovechará la oportunidad de mantener negociaciones con la India sobre los certificados revisados que incorporan prescripciones y declaraciones en materia de inocuidad de los alimentos con arreglo a las normas internacionales. Sin embargo, el Canadá dice que esto llevará tiempo. Si bien agradece que la FSSAI haya pospuesto la fecha de aplicación de esta Orden al 1 de enero de 2023, el Canadá insta a la FSSAI a seguir retrasando la aplicación hasta que se ultimen los certificados únicos revisados. Para terminar, solicita a la India que notifique estas nuevas prescripciones 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.

2.108. El representante de los Estados Unidos formula la siguiente declaración. Los Estados Unidos apoyan las preocupaciones planteadas por la Unión Europea relativas al nuevo certificado sanitario de la India para la leche, la carne de porcino y los productos de la pesca en el orden del día de la reunión en curso. Esperamos con interés recibir una respuesta de la India a las observaciones que presentamos el 18 de octubre de 2022.

2.109. El representante del Japón formula la siguiente declaración. El Japón comparte las preocupaciones expresadas por la UE acerca de la Orden de la India relativa al requisito de acompañar de un certificado sanitario los envíos alimentarios de leche y productos lácteos, carne de porcino y sus productos y pescado y productos de la pesca importados. Con arreglo a la notificación OTC de la India, la fecha límite para la presentación de observaciones se fijó a mediados de octubre de 2022 y se informó de que la fecha propuesta de adopción y entrada en vigor de la Orden era el 1 de noviembre de 2022, es decir, solo dos semanas después de la fecha límite para la presentación de observaciones. Nuestra preocupación es que la autoridad india no tenga tiempo suficiente para examinar las observaciones presentadas antes de la aplicación. Además, en una fecha tan tardía como el 27 de octubre, solo cinco días antes de la fecha prevista de entrada en vigor de las nuevas normas, la India anunció que se prorrogaría dos meses (es decir, hasta el 1 de enero de 2023). Aunque el Japón agradece la decisión de la India relativa a la prórroga, debería haberse anunciado con gran antelación para evitar toda confusión innecesaria y efectos negativos en el comercio. Asimismo, con el fin de dar tiempo a los Miembros exportadores para adaptarse a los nuevos formularios de certificados sanitarios, el Japón solicita a la India que prevea un plazo prudencial entre su publicación y entrada en vigor. El Japón desea dar las gracias a la India por su disposición a examinar esta cuestión bilateralmente. Por último, pero no por ello menos importante, el Japón señala que uno de los objetivos de la Orden de la India es garantizar la inocuidad de los productos alimenticios importados en la India. De ser así, el Japón considera que la India debe también notificar la Orden en virtud del Acuerdo MSF.

2.110. El representante de Australia formula la siguiente declaración. Australia comparte las preocupaciones relativas a esta cuestión expresadas por la Unión Europea y apoyadas por Nueva Zelandia, el Canadá, los Estados Unidos y el Japón. Deseamos remitir a la India a las observaciones que Australia presentó sobre la notificación [G/TBT/N/IND/233](#) el 17 de octubre de 2022. Agradecemos la respuesta de la India a nuestras preocupaciones.

2.111. En respuesta, el representante de la India formula la siguiente declaración. La obligación de disponer de un certificado de exportación para las categorías de productos alimenticios especificadas por el organismo responsable de los alimentos es uno de los requisitos obligatorios previstos en la

disposición reglamentaria establecida en el capítulo "Marco basado en el riesgo para el despacho de las importaciones", de conformidad con el apartado 11.2 b) del Reglamento sobre Inocuidad de los Alimentos y Normas Alimentarias (Importación), de 2017. Habida cuenta de lo anterior, con miras a un sistema sólido de inocuidad y vigilancia de los alimentos, la FSSAI ha notificado el requisito de acompañar de un certificado sanitario todos los envíos alimentarios de leche y productos lácteos, carne de porcino y sus productos y pescado y productos de la pesca importados, que debía ser aplicado a partir del 1 de noviembre de 2022. Además, la finalidad principal de este requisito es garantizar que el producto se fabrique de conformidad con las prescripciones/disposiciones del Reglamento sobre Inocuidad de los Alimentos y Normas Alimentarias. El requisito ha sido notificado en el marco del Acuerdo OTC de la OMC para recabar las observaciones o aportaciones de los Miembros. Los países Miembros han expresado varias preocupaciones relativas al número de certificados y la prórroga para su aplicación. A fin de atender las preocupaciones planteadas por los países Miembros, la aplicación del requisito de certificado sanitario se prorrogó hasta el 1 de enero de 2023 (véase la Orden de la FSSAI de 27 de octubre de 2022). Además, la FSSAI (véase la Orden de 26 de septiembre de 2022) publicó una aclaración según la cual también aceptaría, en el momento del despacho de las importaciones, un certificado integrado/único que incorporara todas las certificaciones/prescripciones en materia de inocuidad de los alimentos especificadas en el modelo notificado el 3 de agosto de 2022. El requisito de certificado sanitario es un requisito previo a la importación, que constituye solo una garantía de las autoridades competentes de los países exportadores de que los productos alimenticios (notificados) cumplen los requisitos de inocuidad especificados por la FSSAI.

2.1.3.20 Brasil - 67 notificaciones publicadas en los últimos seis meses sobre productos químicos y farmacéuticos, sin un plazo suficiente para responder (ID 781²⁴)

2.112. El representante de la India formula la siguiente declaración. La India desea dar las gracias al Brasil por la transparencia que ha mostrado en todo momento al notificar al Comité OTC diversos reglamentos técnicos y procedimientos de evaluación de la conformidad. Sin embargo, a la India le preocupa que el Brasil haya adoptado reglamentos técnicos sin tiempo suficiente para que sus interlocutores comerciales puedan examinarlos, formular observaciones o adaptarse a las prescripciones del Brasil. El Brasil publicó 82 notificaciones OTC durante los seis primeros meses del ejercicio financiero 2021-2022. En 67 de las 82 notificaciones, el Brasil tenía que prever tiempo suficiente para que los demás Miembros presentaran sus observaciones. También se ha señalado que muchas de las medidas adoptadas por el Brasil entre mayo de 2022 y octubre de 2022 presentan una diferencia temporal media de solo un mes entre su fecha de publicación y adopción. Además, los documentos técnicos están disponibles en portugués y no en inglés. Es posible consultar un número limitado de documentos de referencia en inglés para un análisis más profundo de las citadas notificaciones. Esa falta de disponibilidad de versiones oficiales traducidas al inglés está causando grandes dificultades para examinar el contenido y los requisitos exactos de los reglamentos. Por consiguiente, resulta difícil comprender los requisitos que han de seguir los exportadores de la India con exactitud. De conformidad con el artículo 2.12 del Acuerdo OTC, el Brasil debe prever un plazo prudencial no inferior a seis meses entre la publicación de la medida y su entrada en vigor. La India invita cordialmente al Brasil a velar por el cumplimiento de esta obligación de asegurarse de que las partes interesadas pertinentes de los países exportadores tengan tiempo suficiente para adaptarse a la evolución del régimen reglamentario. También damos las gracias a la delegación del Brasil por la participación sumamente constructiva que ha tenido esta semana. Hemos solicitado información adicional sobre esta preocupación comercial específica y la facilitaremos en los próximos días.

2.113. En respuesta, el representante del Brasil formula la siguiente declaración. El Brasil agradece a la India su declaración y desea entablar un diálogo sobre los plazos de nuestras notificaciones. Ya estamos examinando bilateralmente esta cuestión a fin de aclarar los motivos de esta preocupación comercial específica. No obstante, solo deseamos señalar que en este momento no podemos sino manifestar una reacción preliminar, ya que no disponemos de una lista específica de las 67 notificaciones sobre las que la India ha planteado esta cuestión. En su condición de tercer Miembro más importante en términos de número de notificaciones OTC, el Brasil desea reafirmar su compromiso con la transparencia y asegurar que seguimos las buenas prácticas de reglamentación recomendadas por la OMC. Por regla general, entablamos y notificamos las consultas públicas sobre los reglamentos técnicos propuestos con un plazo prudencial para que los demás Miembros puedan formular observaciones, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 2.9 del Acuerdo OTC. Teniendo en cuenta estas observaciones generales y preliminares, el Brasil desea

²⁴ Las declaraciones anteriores pueden consultarse en [ID 781](#).

invitar a la India a que facilite más información sobre su preocupación comercial específica, con inclusión de notificaciones o reglamentos específicos que deban aclararse.

2.1.4 Preocupaciones planteadas anteriormente

2.1.4.1 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 294²⁵)

2.114. El representante 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 julio 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.

2.115. El representante de la Unión Europea formula la siguiente declaración. En lo que respecta al Sistema de Protección en Múltiples Niveles (MLPS), la UE se remite a las observaciones que formuló en reuniones anteriores del Comité OTC, en concreto las preocupaciones en torno a 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.

2.116. En respuesta, el representante de China formula la siguiente declaración. Por lo que se refiere a la administración de los sistemas de cifrado comerciales, desde el 1 de enero de 2020 China anuló la aprobación de variedades y modelos de sistemas de este tipo y estableció un sistema unificado 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. Con el fin de proteger su red y la seguridad de sus datos, en 2007 China promulgó Medidas para Administrar la Protección por Categorías de la Seguridad de la Información y comenzó a aplicar el sistema de Protección por Categorías de la Seguridad de la Información (denominada actualmente de Protección por Categorías de la Ciberseguridad). En 2016, la Ley de Ciberseguridad de China estipula que el Estado aplicará el sistema para la protección por categorías de la ciberseguridad, de modo que se le confiere a este una condición jurídica. El sistema de protección por categorías para la ciberseguridad se ha convertido en un sistema y una política nacionales básicos en la esfera de la ciberseguridad en China y ha desempeñado un papel esencial en el mantenimiento y la protección de la ciberseguridad.

2.117. Tal como exige el sistema, los objetos protegidos por la ley, entre ellos los sistemas de información, se dividen en cinco niveles según su importancia respectiva y el perjuicio ocasionado en el caso de que sufriesen algún daño. Los operadores del nivel II y superiores están obligados a presentar documentación al organismo de seguridad pública. Los operadores determinarán el nivel basándose en los documentos normativos nacionales pertinentes, las normas técnicas y la propia situación real de los objetos, y aplicarán estrategias de protección diferentes, respectivamente, para reforzar de manera efectiva la protección de la red y los datos. Este sistema es compatible con las prácticas internacionales habituales.

²⁵ Las declaraciones anteriores pueden consultarse en [ID 294](#).

2.1.4.2 China - Administración del Ciberespacio de China - Proyecto de medidas de aplicación para el examen de la ciberseguridad de los productos y servicios de redes (ID 533²⁶)

2.118. El representante 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 julio 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.

2.119. El representante de la Unión Europea formula la siguiente declaración. La UE ha planteado ante este Comité en varias ocasiones sus preocupaciones en relación con el examen de la seguridad de los productos y servicios de redes, y en particular sobre diversos aspectos de las Medidas de Examen de la Ciberseguridad, haciendo hincapié en su preocupación por estas medidas, que entraron en vigor el 1 de junio de 2020, posteriormente fueron 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 también han ampliado considerablemente el ámbito de aplicación, y muchos operadores necesitan tiempo para comprender sus obligaciones de cumplimiento y las repercusiones comerciales conexas.

2.120. 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. Un requisito impuesto recientemente es que los operadores de plataformas en línea que posean información personal de más de un millón de usuarios, y que hayan empezado a cotizar recientemente en mercados extranjeros, deben someterse a examen. Las medidas incluyen niveles de activación definidos de manera muy amplia, como la seguridad, la apertura, la transparencia y la diversidad de las fuentes de suministro, además de "factores políticos, diplomáticos y comerciales". El examen se considera largo y poco transparente, y comporta una posible exposición de los secretos comerciales de los proveedores. La UE considera que, en esta coyuntura, las empresas nacionales pueden verse favorecidas con respecto a las internacionales. Sigue sin estar claro quién será considerado "procesador de datos" o cuándo se dedicará a "actividades de procesamiento de datos". El artículo 3 de la Ley de Seguridad de los Datos sí define en cierto modo el "procesamiento de datos", pero la definición indica que "el procesamiento de datos incluye, entre otras cosas...", por lo que sigue sin quedar aclarado. Entender el alcance de lo que es un procesador de datos que realiza actividades de procesamiento de datos será necesario en la medida en que determine 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.

2.121. La UE solicita aclaraciones sobre los siguientes puntos: 1. 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

²⁶ Las declaraciones anteriores pueden consultarse en [ID 533](#).

"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. 2. Los conceptos de "datos básicos" y "datos importantes" no están claramente definidos. Tanto el artículo 21 de la Ley de Seguridad de los Datos como el artículo 19 de las Medidas de Evaluación de la Seguridad de las Transferencias de Datos al Exterior incluyen un "etc.", lo que hace que cualquier definición sea aún más vaga. Las medidas incluyen importantes productos de telecomunicaciones como un tipo de "productos y servicios de redes". Sin embargo, las medidas aún no indican un alcance específico de "productos y servicios de redes". El artículo 21 de las Medidas de Examen de la Ciberseguridad sigue siendo demasiado vago. 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. En general, la UE insta a China a que garantice la claridad, la transparencia y la objetividad del examen de la seguridad para que la medida no se convierta en un obstáculo al acceso a los mercados.

2.122. En respuesta, el representante de China formula la siguiente declaración. El Gobierno chino administra Internet de conformidad con sus leyes y reglamentos. En abril de 2020, la Administración del Ciberespacio de China y otros 12 departamentos formularon conjuntamente las Medidas de Examen de la Ciberseguridad, que entraron en vigor el 1 de junio de 2020. Al mismo tiempo, se derogaron las Medidas para el Examen de la Ciberseguridad de los productos y servicios, que entraron en vigor el 1 de junio de 2017. En 2021, la Administración del Ciberespacio de China y otros 13 departamentos revisaron conjuntamente las Medidas de Examen de la Ciberseguridad, que entraron en vigor el 15 de febrero de 2022. El examen de la ciberseguridad de la contratación de productos y servicios de redes por los operadores de infraestructura crítica de información se ha llevado a cabo de conformidad con la Ley de Seguridad Nacional y la Ley de Ciberseguridad. La realización del examen de la ciberseguridad es necesaria para salvaguardar la ciberseguridad y la seguridad nacional. Además, es una práctica habitual de todos los Miembros, y muchos de ellos han adoptado medidas jurídicas y administrativas a este respecto. La apertura es una política básica de China. Como siempre, China acogerá con agrado la entrada de productos y servicios extranjeros en el mercado chino de conformidad con las prescripciones de las leyes y los reglamentos de China.

2.1.4.3 India - Órdenes de Control de la Calidad relativas a las 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 630²⁷)

2.123. El representante de los Estados Unidos formula la siguiente declaración. Seguimos preocupados por las Órdenes de Control de la Calidad de la India, por lo que hemos presentado un documento en el que se resumen la mayoría de nuestras preocupaciones. Véase el documento "W" que emitimos junto con el Canadá y el Taipei Chino sobre las Órdenes de Control de la Calidad de la India, con la signatura [G/TBT/W/774](#), ya que no reiteraremos todas esas preocupaciones aquí. El Ministerio de Productos Químicos y Abonos de la India ha notificado 44 Órdenes de Control de la Calidad al Comité OTC de la OMC, en cada una de las cuales se identifican los productos químicos y petroquímicos respecto a los que la India se propone cumplir las normas establecidas por la Oficina de Normas de la India. Volvemos a reiterar las preocupaciones de la rama de producción estadounidense en relación con la Orden relativa al control de la calidad de material de polietileno para moldeado y extrusión de 2020, notificada con la signatura [G/TBT/N/IND/191](#). La rama de producción estadounidense sigue preocupada por la prescripción en materia de etiquetado de esta medida, que obliga a incluir en el marcado "códigos de designación" que identifiquen diversos datos técnicos, como el punto de fusión del producto, la densidad, el método de elaboración y la aplicación.

²⁷ Las declaraciones anteriores pueden consultarse en [ID 630](#).

¿Puede la India explicar el objetivo y el destinatario de estas etiquetas? 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? Volvemos a informar sobre la preocupación de la rama de producción estadounidense de que exigir el etiquetado y la indicación de información en forma impresa, con un código alfanumérico exclusivo de la India, como consta en la propuesta, impondrá cargas administrativas que darán lugar a ineficiencias, demoras y costos adicionales para los exportadores.

2.124. El representante del Territorio Aduanero Distinto de Taiwán, Penghu, Kinmen y Matsu formula la siguiente declaración. El Territorio Aduanero Distinto de Taiwán, Penghu, Kinmen y Matsu desea reiterar su preocupación por las Órdenes del Ministerio de Productos Químicos y Abonos de la India relativas al anhídrido ftálico, 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 el aplazamiento de la fecha de aplicación para los productos en cuestión hasta el 22 de diciembre de 2022. Al mismo tiempo, hubo dificultades prácticas para llevar a cabo las inspecciones *in situ* de empresas nuestras que solicitaron los certificados de la BIS, debido a nuestras anteriores prescripciones en materia de cuarentena para las llegadas de productos. Las prescripciones en materia de cuarentena aplicables a todas las llegadas se suprimieron a partir del 13 de octubre. Por consiguiente, sugerimos que los inspectores de la BIS de la India realicen las inspecciones *in situ* a la mayor brevedad, para que nuestros fabricantes puedan completar el requisito de certificación obligatoria antes de la fecha de entrada en vigor de la orden. Hemos realizado un estricto seguimiento de las Órdenes de Control de la Calidad aplicadas por la India a diversos productos, debido a su importante repercusión en nuestras exportaciones. Instamos a la India a que se remita al documento [G/TBT/W/774](#), distribuido el 11 de noviembre de 2022, y a que considere la posibilidad de aplicar esas medidas de conformidad con las obligaciones contraídas en el marco de la OMC.

2.125. El representante de la Unión Europea formula la siguiente declaración. La Unión Europea desea apoyar a las delegaciones de los Estados Unidos y el Taipei Chino. El número creciente de Órdenes de Control de la Calidad en los diferentes sectores envía señales preocupantes a la rama de producción de la UE, sus inversores y sus Estados miembros, ya que la mayoría de ese tipo de órdenes introducidas por la India parecen tener una orientación proteccionista y plantear dudas sobre el cumplimiento por su parte de las obligaciones dimanantes del Acuerdo OTC de la OMC. La UE está profundamente preocupada por el hecho de que las Órdenes de Control de Calidad suelen prescribir normas específicas de la India cuando ya existen normas internacionales. Además, hacen que los procedimientos obligatorios de evaluación de la conformidad sean más restrictivos de lo necesario para alcanzar su objetivo legítimo. En las Órdenes de Control de la Calidad se exige, en muchos casos, que un auditor de la Oficina de Normas de la India (BIS) realice una auditoría *in situ* de las instalaciones de los fabricantes para que los productos fabricados en terceros países reciban la aprobación o licencia de exportación a la India. Habida cuenta de la enorme acumulación de solicitudes tras la pandemia de COVID-19, el ejercicio de auditoría sigue siendo lento y a menudo provoca retrasos en la expedición de licencias, lo que tiene un impacto económico en el comercio, ya que las mercancías no pueden colocarse en el mercado indio sin la marca ISI. Por consiguiente, la UE desea aprovechar esta 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.

2.126. Estas órdenes suponen una carga y un costo económico adicionales para la rama de producción de la UE afectada, que debe seguir procedimientos engorrosos, entre ellos la realización de pruebas obligatorias en laboratorios indios, para obtener las licencias o los permisos para productos ya probados y certificados con arreglo a las normas internacionales establecidas. Además, los fabricantes extranjeros deben introducir las modificaciones necesarias en sus sistemas de utillaje para incorporar la marca ISI. Esto ocasiona el cierre temporal de las líneas de producción para introducir los cambios necesarios y da lugar a perturbaciones en las actividades de las fábricas, así como a pérdidas económicas para estas durante el período de cierre. 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 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. Como ya se ha declarado en este Comité, algunas de las notificaciones relativas a las Órdenes de Control de la Calidad no indican una fecha determinada de entrada en vigor. La UE reitera su solicitud

a la India de que proporcione información estructurada sobre el calendario planificado para la adopción de estas medidas, así como una lista actualizada de los productos químicos y petroquímicos respecto a los cuales ya se aplican y de aquellos a los que van a aplicarse, junto con copias de las Órdenes de Control de la Calidad pertinentes. La Unión Europea recuerda 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. Según el Acuerdo OTC, las normas son medidas voluntarias, y las normas obligatorias son consideradas reglamentos técnicos. El artículo 2.2 del Acuerdo OTC menciona: "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.

2.127. El representante de Indonesia formula la siguiente declaración. Indonesia agradece a la India sus notificaciones a la OMC sobre la aplicación de las Órdenes de Control de la Calidad relativas al Aceite Ácido, los Ácidos Grasos de Coco, el Ácido Láurico y los Ácidos Grasos de Palma, con las firmas [G/TBT/N/IND/220](#), [G/TBT/N/IND/221](#), [G/TBT/N/IND/223](#) y [G/TBT/N/IND/224](#) en noviembre de 2021. El Departamento de Productos Químicos y Petroquímicos del Ministerio de Productos Químicos y Abonos de la India ha publicado disposiciones normativas relativas a cuatro productos de exportación (a saber, IS 10931.1984, IS 12029.1986, IS 12067.1987 e IS 12069.1987), según las cuales los productos deben obtener una certificación conforme a las normas de la India y el fabricante debe someterse al proceso de certificación de la Oficina de Normas de la India (BIS) en el marco del sistema de Certificación de Fabricantes Extranjeros (FCMS) para que el producto pueda entrar en el mercado indio; la validez es de 181 días contados a partir de la fecha de su publicación, a saber, el 24 de octubre de 2022. Indonesia agradece a la India el aplazamiento de la fecha de aplicación de las disposiciones normativas hasta el 24 de abril de 2023, anunciado el 21 de octubre de 2022 en el Boletín Oficial de la India.

2.128. Sin embargo, el aplazamiento sigue siendo insuficiente para que los productores puedan cumplir los requisitos que se establecen en las Órdenes de Control de la Calidad. Habida cuenta del gran número de productos objeto de reglamentación, la necesidad de realizar pruebas físicas y las prescripciones en materia de inspección de las fábricas en los centros de producción, nos preocupa que puedan generarse colas y retrasos en las solicitudes de certificación de productos que llegan a la BIS, lo que podría ralentizar el proceso de certificación y obstaculizar el proceso de exportación. A este respecto, solicitamos a la India que aplaze la aplicación de estas Órdenes de Control de la Calidad hasta el 23 de octubre de 2023. Indonesia sugiere a la India que considere la posibilidad del reconocimiento internacional de los resultados de evaluación de la conformidad o de los organismos de evaluación de la conformidad (organismos de inspección) del país de origen, con el fin no solo de acelerar el proceso de auditoría y certificación, sino también de reducir el costo de la certificación. Además, esperamos que la India pueda remitirse a las últimas normas internacionales en materia de prescripciones técnicas, así como a los métodos de prueba necesarios. La existencia de tecnología actualizada utilizada en este método de ensayo normalizado puede marcar una diferencia en los resultados obtenidos en el país de origen y en la India. Esperamos que la India tenga en cuenta esas observaciones y aplaze la aplicación de las Órdenes de Control de la Calidad.

2.129. El representante de Singapur formula la siguiente declaración. Singapur desea sumarse a las inquietudes expuestas por otros Miembros y reitera las preocupaciones que expresó en las reuniones anteriores de este Comité. A este respecto, tomamos nota del documento distribuido por el Canadá, el Taipei Chino y los Estados Unidos con la firma [G/TBT/W/774](#) y deseamos expresar nuestro apoyo a las preocupaciones expuestas en él, muchas de las cuales son compartidas por Singapur. 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. Señalamos que algunos actores de la industria y otros Miembros de este Comité han presentado alternativas que pueden adoptarse para facilitar la aplicación práctica de las Órdenes de Control de la Calidad, y quisiéramos alentar a la India a considerar positivamente dichas propuestas, a fin de garantizar que el cumplimiento de las prescripciones obligatorias no resulte demasiado gravoso para la rama de producción. Asimismo, exhortamos respetuosamente a la India a plantearse la posibilidad de aceptar las normas internacionales pertinentes, cuando sea posible, para evitar la duplicación de

prescripciones, reducir los costos de cumplimiento de la rama de producción y garantizar que las medidas aplicadas no restrinjan el comercio más de lo necesario.

2.130. El representante del Canadá formula la siguiente declaración. En anteriores reuniones del Comité, el Canadá manifestó su preocupación por las intenciones de la India, que quiere exigir la conformidad con sus propias normas en la reglamentación de diversas sustancias químicas. El Canadá considera, hoy como ayer, que el proceso de notificación que ha seguido la India para dar a conocer sus Órdenes de Control de la Calidad (QCO) a las partes interesadas es problemático y que hay una serie de problemas sistémicos persistentes con respecto al marco de las Órdenes de Control de la Calidad. En este contexto, el Canadá se suma al documento de sala [G/TBT/W/774](#), que sirve para destacar estas preocupaciones fundamentales. Esperamos que la India pueda abordar estas preocupaciones y se asegure de que la aplicación de estas medidas se lleve a cabo de conformidad con las obligaciones de la India en el marco de la OMC.

2.131. En respuesta, el representante de la India formula la siguiente declaración. Damos las gracias a las delegaciones del Taipei Chino, los Estados Unidos, la Unión Europea, Indonesia, Singapur y el Canadá por sus observaciones. El documento sobre las Órdenes de Control de la Calidad de la India compartido por la delegación de los Estados Unidos está siendo examinado por la capital. Sobre esta cuestión específica, nos gustaría destacar lo siguiente: Las Órdenes de Control de la Calidad exigen que los productos a los que afectan lleven la marca de certificación con arreglo a una 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. 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. Hasta la fecha, ya se han llevado a cabo más de 350 inspecciones preliminares. Sin embargo, si en algunos casos la inspección se retrasa, se debe a dificultades en la expedición del visado. 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 o CEI correspondientes, están armonizadas con sus homólogos de la ISO o la CEI.

2.1.4.4 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 649²⁸)

2.132. El representante de la Unión Europea formula la siguiente declaración. La UE quisiera referirse a la preocupación comercial específica N° 27²⁹, en la que se expone nuestra posición sobre las Órdenes de Control de la Calidad emitidas por la India. Esta parte de nuestra declaración y nuestra posición sobre las Órdenes de Control de la Calidad también son aplicables a esta preocupación comercial específica. La UE reconoce el aplazamiento de la aplicación de las Órdenes de Control de la Calidad relativas al vidrio de seguridad y las llantas. Ahora bien, quisiera recordar que los fabricantes de vidrio de seguridad y llantas de 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. La UE reitera su sugerencia de que se mantenga el carácter facultativo del mercado de la BIS en el caso de los componentes que ya cumplen la reglamentación de las Naciones Unidas relativa al mercado. La UE quisiera preguntar a la India si estaría dispuesta a aceptar provisionalmente las homologaciones y el mercado de las Naciones Unidas. A la luz de lo que antecede, quisiera solicitar

²⁸ Las declaraciones anteriores pueden consultarse en [ID 649](#).

²⁹ India - Órdenes de Control de la Calidad de Sustancias Químicas y Petroquímicas ([ID 630](#)).

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. La UE también recuerda su sugerencia anterior de que se mantenga el carácter facultativo del marcado de la BIS en el caso de los componentes que ya cumplen la reglamentación vigente relativa al marcado. La UE lamenta profundamente que la India no haya considerado la posibilidad de recurrir a alternativas significativas a las auditorías en el extranjero, como las auditorías contratadas por organismos o entidades de terceros reconocidos internacionalmente. Por consiguiente, desea nuevamente 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. La UE entiende que las licencias tienen una validez no inferior a un año y de hasta dos años. Quisiera solicitar a la India que explique el proceso de renovación de licencias, ya que no está claro. El procedimiento actual ya es excesivamente gravoso y costoso, por lo que exigir una renovación cada dos años supone una mayor dificultad para 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 UE quisiera saber si la India ha considerado la posibilidad de prorrogar la validez de la autorización por más de dos años.

2.133. En respuesta, el representante de la India formula la siguiente declaración. Agradecemos a la Unión Europea su declaración. También damos las gracias a la UE por reconocer que se ha retrasado la entrada en vigor propuesta de las Órdenes de Control de la Calidad relativas a las llantas, el vidrio de seguridad y los cascos. 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 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. 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. Ya se han realizado más de 350 inspecciones preliminares. Sin embargo, si en algunos casos la inspección se retrasa, esto se debe a dificultades para obtener el visado. Además, en el período posterior a la COVID-19, la BIS ya ha concedido 9 (nueve) licencias para el vidrio de seguridad y 7 (siete) licencias para las llantas. Hemos transmitido a la capital las observaciones formuladas por la UE.

2.1.4.5 China - Reglamento de la Administración Estatal de Criptografía Comercial (ID 644³⁰)

2.134. El representante de la Unión Europea formula la siguiente declaración. La UE sigue preocupada por esta medida de aplicación de la Ley de Criptografía y en septiembre de 2020 envió observaciones a la Administración Estatal de Criptografía (SCA). Concretamente, las preocupaciones guardan relación con: i) el alcance de la Ley; ii) la protección de la propiedad intelectual; iii) la imposición de inspecciones anteriores a la comercialización y de controles de las exportaciones; iv) 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; v) la imposición de "exámenes por motivos de seguridad nacional" adicionales; y vi) 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 se apliquen de manera discriminatoria, 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.

³⁰ Las declaraciones anteriores pueden consultarse en [ID 644](#).

2.135. En respuesta, el representante de China formula la siguiente declaración. China acoge con satisfacción el interés de la UE en el reglamento de criptografía comercial de China. El Reglamento Revisado de la Administración Estatal de Criptografía Comercial figura en el Plan Legislativo del Consejo de Estado de 2022. La revisión del Reglamento se basa en principios de derecho, democráticos y científicos. Será abierta y transparente.

2.1.4.6 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 678³¹)

2.136. El representante de los Estados Unidos formula la siguiente declaración. Los Estados Unidos siguen muy preocupados por la medida revisada. ¿Podría México indicar cuándo responderá a las observaciones de los Miembros de la OMC? ¿Podría México facilitar información actualizada sobre la situación de esta medida y una estimación de cuándo se notificará la medida revisada a la OMC? Los Estados Unidos solicitan nuevamente que México considere la posibilidad de 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 las grasas vegetales. Además, no existen normas pertinentes del Codex ni otras normas internacionales disponibles para realizar 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 la norma NOM-223 relativa a los quesos con el procedimiento para la evaluación de la conformidad aplicable a los quesos previsto en la norma NOM-223, notificada a la OMC el 8 de febrero de 2022?

2.137. 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? ¿Podría México aclarar las diferentes funciones que desempeñará cada Ministerio en las actividades de vigilancia, cumplimiento y verificación enumeradas en el proyecto de medida? ¿Ha considerado México la posibilidad de prorrogar finalmente el plazo para la aplicación de la medida por un período de 12 meses o más? 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 correspondientes para cumplir con ella. Los Estados Unidos instan a México a que aplase indefinidamente la aplicación de la medida y estudie las alternativas menos restrictivas del comercio propuestas anteriormente por el Gobierno estadounidense, otros Miembros de la OMC y las partes interesadas de la rama de producción.

2.138. El representante de Nueva Zelanda formula la siguiente declaración. Nueva Zelanda celebra la oportunidad de intervenir nuevamente en apoyo de esta preocupación comercial específica planteada por los Estados Unidos. Nueva Zelanda considera que los procedimientos para la evaluación de la conformidad que México ha establecido para el queso en la norma NOM-223 restringen el comercio más de lo necesario, y que algunos aspectos del procedimiento crean obstáculos innecesarios al comercio internacional y probablemente causen dificultades a los exportadores neozelandeses. Apoyamos la solicitud de que México estudie alternativas a las medidas que sean menos restrictivas del comercio. Esperamos con interés recibir una respuesta de México a las preocupaciones planteadas, así como información actualizada sobre la situación de toda versión revisada del procedimiento para la evaluación de la conformidad.

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

2.140. En respuesta, el representante de México formula la siguiente declaración. Como fue mencionado durante la pasada reunión del Comité de Obstáculos Técnicos al Comercio de julio de 2022, México reafirma sus compromisos en materia de transparencia del Acuerdo sobre

³¹ Las declaraciones anteriores pueden consultarse en [ID 678](#).

Obstáculos Técnicos al Comercio y sus correlativos en los Tratados de Libre Comercio de los que forma parte, y señala que actualmente las autoridades normalizadoras competentes continúan en el proceso de análisis de los comentarios recibidos durante el período de consulta pública. Una vez que las autoridades agoten dicho proceso, la versión final de la medida será debidamente compartida y notificada a los Miembros de la OMC.

2.1.4.7 Unión Europea - Estrategia en el ámbito de las sustancias químicas con vistas a la sostenibilidad (Aplicación del Pacto Verde Europeo) (ID 690³²)

2.141. El representante de Kenya formula la siguiente declaración. El 14 de julio de 2021, la Comisión Europea adoptó un conjunto de propuestas intermedias destinadas a reducir las emisiones de gases de efecto invernadero en un 55% para 2030, como parte del amplio Pacto Verde Europeo. Aunque este es principalmente un instrumento de política interna de la UE, es probable que sus posibles efectos indirectos a nivel mundial tengan repercusiones significativas en la producción y el comercio de los países en desarrollo. Por consiguiente, a Kenya le preocupa que esta medida no se haya notificado. Le preocupa enormemente una de las propuestas que, según se ha mencionado, constituye uno de los resultados clave de la política del Pacto Verde Europeo promulgado en 2020. Se trata de la propuesta de la UE sobre diligencia debida de las empresas en materia de sostenibilidad. Esta propuesta, publicada el 23 de febrero de 2022, plantea importantes obstáculos al comercio entre Kenya y la UE debido al alcance de sus disposiciones. En ella se exige que las empresas de la UE colaboren con los exportadores para identificar y prevenir y mitigar los efectos negativos de sus actividades en los derechos humanos (trabajo infantil, explotación de trabajadores, etc.) y el medio ambiente (contaminación, pérdida de biodiversidad, etc.). La UE alega que el objetivo de la propuesta es fomentar un comportamiento empresarial sostenible y responsable a lo largo de las cadenas de valor mundiales. La preocupación de Kenya se basa en el hecho de que para los países en desarrollo ya es difícil cumplir las normas, los reglamentos técnicos y los procedimientos para la evaluación de la conformidad internacionales que es necesario cumplir para acceder a los mercados internacionales. Imponer como requisitos previos para el acceso a los mercados prescripciones adicionales en materia de sostenibilidad será gravoso (en términos tanto de costos financieros como de capacidades técnicas) para los agentes de la cadena de valor en todo el mundo en desarrollo, también en Kenya. Preocupa asimismo que estas normas privadas a menudo se elaboran sin las aportaciones de los países en desarrollo, pero se espera que estos las cumplan o apliquen sin que haya ningún compromiso claro en cuanto a la prestación de apoyo técnico. Por consiguiente, Kenya agradecería mantener un diálogo amplio sobre esta cuestión con la UE y otros Miembros de la OMC, antes de que se proceda a las siguientes etapas en la elaboración de esta política.

2.142. El representante de la Federación de Rusia formula la siguiente declaración. Como aún no se ha respondido a nuestra preocupación, la Federación de Rusia reitera las declaraciones formuladas en las reuniones anteriores de este Comité y expresa su gran preocupación por la estrategia relativa a las sustancias químicas elaborada por la UE, que se aplicará como parte del Pacto Verde Europeo. Esta estrategia comporta una posible restricción e incluso la prohibición de materiales clasificados como peligrosos, con independencia de que se haya aportado o no un fundamento científico para ello. Entendemos que el principal instrumento jurídico para la clasificación de sustancias y productos químicos de la UE es el Reglamento CLP. Actualmente, este Reglamento permite tomar decisiones siguiendo a rajatabla la clasificación, sin contar con suficientes datos científicos o llevar a cabo ningún otro análisis, con arreglo al 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. Asimismo, observamos con preocupación que, según se ha anunciado en la estrategia, uno de sus objetivos es determinar "los casos en que exista una dependencia estratégica" de la UE y proponer "medidas para reducir dichas dependencias". Este objetivo es proteccionista por naturaleza y discriminatorio contra las importaciones.

2.143. Instamos a la UE a que aplique la estrategia únicamente en la medida en que esto sea compatible con las obligaciones que le corresponden en el marco de la OMC. Además, Señor Presidente, es lamentable que la UE haya optado por no dialogar con los Miembros de la OMC, concretamente con Rusia, sobre esta cuestión, puesto que se ha negado a responder a la presente preocupación en varias reuniones seguidas. Esta situación plantea una preocupación sistémica. La transparencia es un pilar importante de esta Organización y facilitar explicaciones sobre diversas

³² Las declaraciones anteriores pueden consultarse en [ID 690](#).

medidas y políticas en este Comité forma parte del mecanismo. Negarse a responder a las preocupaciones comerciales planteadas contrasta de manera flagrante con la retórica de la UE sobre la importancia de la transparencia en esta Organización.

2.144. En respuesta, el representante de la Unión Europea formula la siguiente declaración. La Comisión Europea quisiera subrayar que la estrategia en el ámbito de las sustancias químicas con vistas a la sostenibilidad no es un reglamento técnico en el sentido del Acuerdo OTC. Se trata simplemente de una comunicación de la Comisión Europea dirigida a los Estados miembros de la UE y a las partes interesadas, en la cual se exponen las futuras políticas en aras de la transparencia. Por consiguiente, no estamos en condiciones de formular observaciones sustantivas sobre esta preocupación comercial específica.

2.1.4.8 Unión Europea - Proyecto de Reglamento de la UE sobre las Pilas y Baterías (Aplicación del Pacto Verde Europeo), [G/TBT/N/EU/775 \(ID 685³³\)](#)

2.145. El representante de China formula la siguiente declaración. China apoya los esfuerzos realizados por la UE a fin de mejorar la reglamentación relativa a las pilas y baterías y sus residuos. China quisiera plantear las siguientes preocupaciones: en primer lugar, nos gustaría saber cuáles han sido los avances de la UE en cuanto a la elaboración de métodos para calcular la huella de carbono y el contenido reciclado. Además, nos gustaría que la UE permitiera que otros Miembros participaran en el proceso de elaboración de esos métodos. En segundo lugar, se recomienda que la UE actualice oportunamente la base de datos sobre la huella de carbono y adopte datos de instituciones no pertenecientes a la UE según sea necesario y adecuado. En tercer lugar, nos gustaría recordar a la UE que la prescripción relativa a los documentos técnicos pertinentes puede dar lugar a la divulgación de secretos comerciales. Entre la información que se solicita —como especificar el contenido de cobalto, níquel, litio de las pilas y baterías, así como datos sobre las emisiones de carbono en el proceso de producción del electrolito y la membrana de aislamiento—, se encuentran varios secretos comerciales. Revelar esa información en los documentos técnicos conlleva el riesgo de que se divulguen secretos. Se recomienda establecer las cláusulas de protección pertinentes o cancelar la divulgación de documentos técnicos que contengan secretos comerciales cuando sea posible cumplir de otro modo los objetivos de reglamentación.

2.146. En cuarto lugar, con respecto al apartado 3 del artículo 9, se recomienda eliminar progresivamente las pilas y baterías portátiles no recargables, según del tipo que sean; por ejemplo, eliminar progresivamente las pilas y baterías portátiles de aplicación general, no recargables y que no sean de litio. Consideramos que, si no existen problemas graves de seguridad o de contaminación, la eliminación de un determinado tipo de batería portátil debe ser determinada por el mercado, el desarrollo tecnológico y los usuarios, no por la legislación. Por último, con respecto a la prescripción de registro de los fabricantes que figura en los artículos 46 y 47, se recomienda que se permita que los productores se registren en un solo Estado miembro de la UE, por ejemplo, en el país del importador, que es el principal país de importación, y no en todos los Estados miembros de la UE. Sugerimos a la UE que considere la posibilidad de establecer un único sistema de reglamentación de la UE en el que los productores puedan indicar que un determinado Estado miembro de la UE es su principal mercado objetivo y cumplir su responsabilidad procedimental solo una vez.

2.147. El representante de la Federación de Rusia formula la siguiente declaración. Como aún no se ha respondido a nuestra preocupación, 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. Valoramos que se realicen esfuerzos en las esferas de la protección del medio ambiente y la lucha contra el cambio climático. Ahora bien, consideramos que estos deben llevarse a cabo respetando las obligaciones internacionales. En concreto, y como se ha indicado anteriormente, el proyecto de reglamentación, al establecer niveles mínimos de materiales reciclados en pilas y baterías, discrimina a los materiales primarios de importación con respecto a los materiales remanufacturados en la UE, y tiene por objeto sustituir los metales primarios importados por metales primarios reciclados en la UE. Reiteramos la solicitud de que se aclare si la Unión Europea ha examinado medidas menos restrictivas del comercio para estimular el reciclado de níquel, litio, cobalto, cobre y plomo, en lugar de esta medida administrativa que establece niveles mínimos de materiales reciclados en pilas y baterías. De ser

³³ Las declaraciones anteriores pueden consultarse en [ID 685](#).

así, rogamos que la UE mencione dichas medidas y explique por qué no las ha utilizado ni ha propuesto que se apliquen.

2.148. A Rusia también le preocupa 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. Nos preocupan muchos elementos del Pacto Verde Europeo y de los instrumentos jurídicos para su aplicación. Uno de los objetivos del Pacto es la sustitución de las importaciones, lo que es contrario al espíritu de la OMC. Instamos a la UE a que lleve a cabo su política climática relacionada con el comercio de conformidad con las normas de la OMC. Por último, dado que la UE ha optado por no responder a Rusia en relación con la preocupación comercial actual, observamos que esta situación plantea una preocupación sistémica. La transparencia es un pilar importante de esta Organización y facilitar explicaciones sobre diversas medidas y políticas en este Comité forma parte del mecanismo de transparencia. Negarse a responder a las preocupaciones comerciales planteadas contrasta de manera flagrante con la retórica de la UE sobre la importancia de la transparencia en esta Organización.

2.149. En respuesta, el representante de la Unión Europea formula la siguiente declaración. La UE ha tomado buena nota de las cuestiones planteadas por la delegación de China. En relación con los avances realizados en la elaboración de métodos para calcular la huella de carbono y el contenido reciclado, deseamos informarles de que la labor preparatoria para esto se encuentra en su etapa inicial. La UE desea asegurarles que para elaborar los actos de ejecución y actos delegados con arreglo al proyecto notificado se consultará con las partes interesadas, si bien la forma exacta en la que se celebrarán las consultas se determinará 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 dependerá del tiempo que requiera 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. El objetivo es concluir este proceso pronto.

2.1.4.9 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 714³⁴)

2.150. El representante de China formula la siguiente declaración. El proyecto infringe los principios de no discriminación y transparencia de la OMC, ya que solo se centra en cinco empresas chinas e identifica productos chinos como amenazas para la seguridad, sin fundamentarlo en normas técnicas. China quisiera que los Estados Unidos informaran lo antes posible sobre los avances realizados en la elaboración de las normas pertinentes. En cuanto a la recién añadida disposición 47 CFR 2.903, se recomienda revocarla. En esta parte se prohíbe la autorización de determinados equipos y servicios de telecomunicaciones de conformidad con la disposición 47 CFR 1.50002, pero en esta únicamente se enumeran cinco empresas chinas, lo que infringe el principio de no discriminación. En cuanto a la sección III.A del proyecto de reglamentación, se recomienda establecer normas técnicas que permitan determinar las amenazas para la seguridad nacional, así como autorizar los productos que cumplan las normas técnicas de seguridad a efectos de la seguridad nacional. 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. Consideramos que determinar que ciertos productos de empresas chinas constituyen amenazas para la seguridad, sin que esto se fundamente en normas abiertas de carácter técnico, infringe el principio de transparencia consagrado en el Acuerdo OTC. Se recomienda establecer esas normas y notificarlas a los Miembros de la OMC, así como ofrecerles la oportunidad de formular observaciones.

2.151. En la sección III.A.3 del proyecto de reglamentación se solicitan observaciones sobre la posibilidad de revocar cualquiera de las autorizaciones que se hayan otorgado anteriormente respecto del equipo "abarcado" en la lista de productos abarcados (47 CFR 1.50002). Se recomienda

³⁴ Las declaraciones anteriores pueden consultarse en [ID 714](#).

no revocar las autorizaciones. Las autorizaciones de equipos concedidas anteriormente se han obtenido estrictamente en conformidad con la reglamentación que estaba en vigor entonces, mediante un proceso de certificación por un organismo de certificación de telecomunicaciones o de declaración de conformidad del proveedor (DCP) prescrito por la Comisión Federal de Comunicaciones (FCC). No se infringen las situaciones mencionadas en la disposición 2.939 de la sección III.A.3.

2.152. En respuesta, el representante 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 N° 21-232) de la Comisión Federal de Comunicaciones (FCC) de los Estados Unidos, adoptada el 17 de junio de 2021, en la que la FCC propone revisar las normas relacionadas con sus procesos de autorización de equipos para prohibir la autorización de cualquier equipo "abarcado" en la recién elaborada lista de productos abarcados, que se incluye en la Public Law 116-124, Ley de Redes de Comunicaciones Seguras y de Confianza de 2019, promulgada por el Congreso de los Estados Unidos el 12 de marzo de 2020. La FCC aceptó la presentación de observaciones formales sobre el aviso de propuesta de reglamentación relativa a la autorización de equipos hasta el 18 de octubre de 2021, y las observaciones de China se presentaron el 18 de septiembre de 2021. En total, la FCC ha recibido cerca de 250 observaciones, incluidas las de China. Todas ellas están a disposición del público y se pueden consultar en el sitio web. Los Estados Unidos agradecen a China sus observaciones. La reglamentación definitiva incluirá información sobre todas las observaciones recibidas y el modo en que se tuvieron en cuenta. La información sobre cualquier modificación de la normativa —una vez que esté a disposición del público— se notificará a la OMC como *addendum* a la notificación inicial.

2.1.4.10 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 706³⁵)

2.153. El representante de la República de Corea formula la siguiente declaración. La República de Corea entiende perfectamente 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 seguido manifestando que el cumplimiento de la reglamentación le plantea dificultades, por lo que Corea desea reiterar las preocupaciones que planteó en la última reunión del Comité OTC de la OMC celebrada en julio de 2022. Según el documento de opiniones publicado en el sitio web del Gobierno de China el 23 de septiembre de 2022 y titulado "Publicación de la Oficina General del Consejo de Estado [2022] N° 31", en la lista de productos sujetos a la gestión de la certificación obligatoria se han incluido las baterías de iones de litio y los conjuntos de baterías. Corea quisiera preguntar a China si esta certificación obligatoria para las baterías de iones de litio y los conjuntos de baterías se aplicará en el marco del proyecto para aprobación de la norma GB 31241:20XX. Le preocupa que la reglamentación relativa al marcado que figura en la cláusula 5.3.1 del proyecto no se haya armonizado con la norma internacional pertinente (IEC 61960-3). En consecuencia, en caso de que la certificación obligatoria siga el proyecto para aprobación de la norma GB 31241, los fabricantes se verán obligados a sustituir las instalaciones de producción y volver a trabajar los productos existentes solo para que se puedan exportar a China, lo cual comportará un gasto considerable de tiempo y dinero e impondrá una carga excesiva al sector afectado.

2.154. Si China considera que el marcado del cuerpo de las pilas es necesario con fines de trazabilidad e identificación del producto, Corea solicita que China examine la posibilidad de modificar la reglamentación relativa al marcado para todas las pilas, con miras a equipararla a la reglamentación aplicable a las pilas con una superficie máxima inferior a 4 cm² (como en la cláusula 5.3.1 del proyecto). De esta manera, en el cuerpo de la pila se puede indicar únicamente la información mínima necesaria (como la polaridad), mientras que la información restante (la capacidad nominal, la fecha de fabricación, el número de lote, etc.) puede indicarse mediante un código del fabricante, que puede figurar en un embalaje mínimo, o una hoja de especificaciones de la batería. En caso de que se aplique el proyecto para aprobación tal y como está, Corea solicita que

³⁵ Las declaraciones anteriores pueden consultarse en [ID 706](#).

se conceda un período de gracia suficiente superior a un año, en vista del tiempo que necesitará la rama de producción para adaptarse a la nueva reglamentación. Asimismo, Corea quisiera solicitar que China facilite información, si está disponible, con respecto a la fecha de entrada en vigor de la certificación obligatoria, los procedimientos de aplicación para el cumplimiento y las normas nacionales pertinentes.

2.155. En respuesta, el representante de China formula la siguiente declaración. La identificación es muy importante para el uso seguro de las pilas y baterías. 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 GB 31241-20XX, esta norma propone las prescripciones pertinentes para la identificación del cuerpo de las pilas. China no considerará la posibilidad de eliminar las excepciones.

2.1.4.11 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 736³⁶)

2.156. El representante de China formula la siguiente declaración. China respalda la gobernanza de la UE en relación con la inteligencia artificial. Sin embargo, desde la perspectiva de la creación de obstáculos innecesarios al comercio, China plantea las siguientes preocupaciones: en cuanto al artículo 43.3, queremos hacer hincapié en que no es apropiado determinar si un sistema de IA necesita que un organismo notificado de terceros países participe en la evaluación de la conformidad con arreglo a la prescripción establecida en el Anexo II A. Por ejemplo, en el caso del equipo de radio definido como sistema de IA, aunque el proveedor haya aplicado todas las normas armonizadas relacionadas con los reglamentos relativos a la IA, si las normas aplicables en materia de radiofrecuencia relacionadas con sus productos no están armonizadas, se sigue exigiendo la participación de un organismo notificado de terceros de conformidad con la Directiva relativa a los equipos radioeléctricos. Se recomienda que la evaluación de la conformidad para los sistemas de IA prevista en el Anexo II A esté en consonancia con el artículo 43.1. En cuanto al artículo 71, queremos hacer hincapié en que las sanciones y las multas deben ser proporcionales a los resultados reales. El artículo 71 establece una multa de hasta el 2% del volumen de negocio total anual mundial de la empresa, lo que, a nuestro juicio, excede a lo adecuado. China recomienda volver a evaluar y establecer las sanciones.

2.157. En cuanto al artículo 5.2 del Anexo VII, se recomienda, en aras de la certeza jurídica, aclarar el alcance de la "información necesaria" que deberá compartir el proveedor. Por último, se recomienda ampliar el período de transición a 48 meses. Los proveedores deben esperar a que se publiquen las normas armonizadas antes de poder llevar a cabo la evaluación de la conformidad *ex ante* mencionada en el título II, capítulo 2. Habitualmente los organismos de normalización requieren más de 36 meses para establecer nuevas normas y son necesarios 12 meses suplementarios para que los proveedores ajusten los productos y los sistemas, lleven a cabo las evaluaciones de la conformidad y preparen toda la documentación exigida. El período de transición de 24 meses concedido en el presente Reglamento no es suficiente.

2.158. En respuesta, el representante de la Unión Europea formula la siguiente declaración. 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, y por tanto la UE no puede facilitar una respuesta a las preocupaciones expresadas hoy aquí. Por consiguiente, la UE se remite a sus declaraciones anteriores al respecto. La UE desea dar las gracias a China por sus observaciones sobre la Ley de Inteligencia Artificial propuesta. El 8 de julio de 2022, la UE facilitó una respuesta detallada por escrito a las observaciones recibidas. Como las preocupaciones expresadas hoy aquí son una repetición de las preocupaciones expresadas por China en sus observaciones sobre la notificación [G/TBT/N/EU/850](#), la UE hace referencia a sus respuestas facilitadas el 8 de julio de 2022.

³⁶ Las declaraciones anteriores pueden consultarse en [ID 736](#).

2.1.4.12 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 761³⁷)

2.159. El representante del Japón formula la siguiente declaración. El Japón planteó preocupaciones en relación con la Norma Nacional Recomendada de China para los equipos de oficina, entre ellos los periféricos y las impresoras multifunción, en la anterior reunión del Comité de Medidas en materia de Inversiones relacionadas con el Comercio (Comité de MIC) y la anterior reunión del Comité de Acceso a los Mercados (CAM). En la reunión del CAM, China respondió que no tenía previsto revisar en un futuro próximo las normas nacionales recomendadas relacionadas con las impresoras y las fotocopadoras. Sin embargo, según la información publicada el 2 de noviembre en el sitio web del Comité Técnico Nacional de Normalización de la Seguridad de la Información (TC260), el Comité Técnico está redactando una revisión de las normas nacionales recomendadas. El Japón está confundido ante esta incoherencia en relación con las declaraciones de China en la reunión del Comité de MIC y en la reunión del CAM. El Japón solicita a China que dé a conocer su intención con respecto a la revisión de las normas nacionales y el contenido del proyecto de norma nacional, en particular i) la cobertura, especialmente la definición de "operadores de infraestructura crítica de información", ii) el requisito de que los equipos de oficina y sus componentes se diseñen y se produzcan en China, y iii) el requisito de facilitar información para demostrar que se han diseñado y producido en China.

2.160. Como se señaló en la última reunión del Comité OTC y en otras reuniones de la OMC, con respecto a los equipos de oficina adquiridos por operadores de infraestructura crítica de información, en caso de que la norma nacional exija *de facto* que los equipos de oficina y sus componentes se elaboren, diseñen, produzcan y fabriquen en China y de que la información para demostrar que los equipos de oficina y sus componentes se han realizado de ese modo se divulgue, existen las preocupaciones siguientes: i) que se dé un trato discriminatorio a los productos extranjeros, ii) que se creen obstáculos innecesarios al comercio internacional, y iii) que se produzca una transferencia forzosa de tecnología. Por consiguiente, la norma nacional sería incompatible con los artículos 2.1, 2.2 y 5.1.2 del Acuerdo OTC, el artículo III.4 del GATT y el artículo 7.3 del Protocolo de Adhesión a la OMC de China, etc. El Japón solicita encarecidamente a China que no modifique las normas nacionales, ni establezca sistemas o directrices relacionados con ellas, de una forma que incorpore esas cuestiones que son motivo de preocupación. Además, el Japón insta encarecidamente a China a que no adopte esas mismas medidas u otras similares en otros sectores o productos industriales.

2.161. El representante de la Unión Europea formula la siguiente declaración. En su respuesta a la preocupación comercial específica, planteada inicialmente en la reunión de julio del Comité OTC, China señaló que la norma nacional recomendada no se estaba revisando pero, en caso de que se revisara, se solicitaría la opinión pública. No obstante, parece que ahora el Comité Técnico Nacional de Normalización de la Seguridad de la Información (TC260) está revisando la norma. Sobre la base de la información recibida acerca de los requisitos revisados, en caso de que se promulgaran, excluirían la posibilidad de que los proveedores de equipos de oficina extranjeros participaran en la contratación pública de China, habida cuenta de que la mayoría de sus productos dependen en gran medida de componentes extranjeros. La UE quiere hacer hincapié en que no todos los equipos de oficina pueden clasificarse como infraestructura crítica de información. De hecho, eso pone aún más de relieve la urgencia de disponer de una definición clara y específica de operador de infraestructura crítica de información. La UE insta asimismo a China a que no adopte medidas similares en otros sectores o productos.

2.162. En respuesta, el representante de China formula la siguiente declaración. Con respecto a la revisión de las normas nacionales recomendadas relacionadas con las impresoras y las fotocopadoras que preocupa al Japón y la UE, el departamento administrativo responsable de la normalización adscrito al Consejo de Estado se encarga de organizar las instituciones de examen y evaluación profesionales de las normas nacionales en su labor de evaluación de los proyectos de normas nacionales. Para el proyecto de la norma nacional propuesto aprobado tras el examen y la evaluación, el departamento administrativo de normalización publicará la aprobación del proyecto a través de la Plataforma Nacional de Servicios Públicos para la Información sobre Normas. Durante el proceso de revisión, China solicitará observaciones públicas, y todos los Miembros interesados, entre ellos el Japón, tendrán ocasión de formular observaciones en ese momento. En cuanto a la

³⁷ Las declaraciones anteriores pueden consultarse en [ID 761](#).

información facilitada por el Japón, quisiera decir que, en la última reunión del Comité, el Japón planteó esta cuestión por primera vez sin previo aviso y China respondió por escrito al colega del Japón después de la reunión. No deja de sorprender que el Japón haya seguido planteando esta cuestión en la reunión del Comité de MIC y también en la reunión del CAM. China siempre ha mantenido una actitud abierta y transparente en el proceso de establecimiento y revisión de las normas nacionales. La norma nacional se encuentra en una etapa muy temprana, y nos gustaría contribuir a la celebración de consultas bilaterales con los dos Miembros. Con respecto a la información mencionada por el Japón, sería de gran ayuda si el Japón nos facilitara observaciones por escrito e información más detallada sobre el texto que tienen.

2.1.4.13 Canadá - Propuesta de Reglamento de Prohibición de Determinadas Sustancias Tóxicas, de 2022, [G/TBT/N/CAN/673](#) (ID 753³⁸)

2.163. El representante del Japón formula la siguiente declaración. Agradecemos las observaciones formuladas por el Canadá sobre nuestras opiniones después de la última reunión del Comité OTC. Sin embargo, el Japón sigue teniendo 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*. Entendemos que el Gobierno canadiense, al parecer, está estudiando detenidamente la posibilidad de introducir este reglamento. Sin embargo, debido a los posibles efectos en instrumentos importantes para el apoyo a las industrias y la vida de los ciudadanos en el Canadá, como el equipo médico, el equipo industrial y el equipo de transporte, el Canadá 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.

2.164. 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 la 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 al Canadá lo siguiente: i) que lleve a cabo una evaluación del riesgo más exhaustiva en cuanto a los efectos en la salud humana o el medio ambiente del DBDPE contenido en esos artículos, teniendo en cuenta si sus resultados son compatibles con los de las evaluaciones del riesgo de otros países y regiones; ii) que lleve a cabo un estudio realista de la viabilidad de las alternativas al DBDPE; y iii) que, sobre la base de la evaluación del riesgo y el estudio de viabilidad, considere si introduce o no la restricción de DBDPE y los plazos de introducción, incluido un período de gracia.

2.165. En respuesta, el representante del Canadá formula la siguiente declaración. En 2019, el Canadá publicó la evaluación selectiva del etano de decabromodifenilo (DBDPE), cuya conclusión fue que existe un riesgo de causar daños en el medio ambiente debido a la persistencia y la presencia generalizada del DBDPE en el medio ambiente, además de la posibilidad de bioacumulación y toxicidad de sus productos de transformación. El 14 de mayo de 2022, el Canadá publicó, en la Parte I de la Gaceta del Canadá, la propuesta de Reglamento de Prohibición de Determinadas Sustancias Tóxicas, de 2022. Al publicarse la propuesta de Reglamento se inició un plazo de 75 días para que las partes interesadas presentaran observaciones. El 18 de mayo se notificó la medida al Comité OTC de la OMC. Agradecemos las observaciones recibidas del Japón y otros Miembros. El Canadá está revisando y analizando detenidamente todas las observaciones públicas recibidas durante el período de presentación de observaciones, a fin de tomarlas en consideración para la elaboración del Reglamento definitivo. En la actualidad, se realizan en el Canadá algunos controles

³⁸ Las declaraciones anteriores pueden consultarse en [ID 753](#).

del DBDPE a través del Reglamento relativo a la Notificación de Nuevas Sustancias (Productos Químicos y Polímeros). La propuesta de Reglamento también introduciría restricciones a la fabricación, utilización, venta e importación de DBDPE.

2.166. La propuesta de Reglamento de Prohibición de Determinadas Sustancias Tóxicas tiene por objeto reducir el riesgo de que se introduzcan sustancias tóxicas en el medio ambiente canadiense, y contribuir así a la protección del medio ambiente y la fauna y flora silvestres del Canadá. La propuesta de Reglamento notificada derogaría y reemplazaría el Reglamento de Prohibición de Determinadas Sustancias Tóxicas, 2012 por el que se prohíbe la fabricación, utilización, venta, puesta en venta e importación de determinadas sustancias tóxicas y productos que las contienen, con un número limitado de excepciones. Se prevé que la propuesta de Reglamento dé lugar a una mejora de la calidad del medio ambiente al contribuir a una reducción de estas sustancias y, en última instancia, a su liberación en el medio ambiente con el paso del tiempo. Por ejemplo, la propuesta de Reglamento ayudaría al Gobierno a cumplir sus compromisos en el marco de la iniciativa para la protección de las ballenas abordando la amenaza contra las orcas residentes del sur y las belugas del estuario del río San Lorenzo, dos especies amenazadas. La sociedad canadiense atribuye un gran valor a la preservación de ambas especies, en particular la población indígena, que tiene conexiones culturales y espirituales con ellas. Se proponen excepciones específicas para el DBDPE, como en el caso de las piezas que se utilizan en los sectores automovilístico, aeroespacial, eléctrico y electrónico. Esas excepciones, para las que se tienen en cuenta factores socioeconómicos, la ausencia demostrada de alternativas adecuadas y la consideración del contexto internacional y los riesgos para el medio ambiente, tienen en su mayoría una validez limitada. Si bien se han propuesto varias excepciones específicas, un proceso de permisos ofrece un mecanismo adicional para abordar problemas imprevistos. El Reglamento no se aplicaría a productos manufacturados, como los hilos y cables que contienen DBPDE, en tránsito por el Canadá. La propuesta de Reglamento también recoge modificaciones administrativas destinadas a simplificar el texto reglamentario y aclarar mejor la intención de determinados artículos del Reglamento. Una vez más, agradecemos el interés y las observaciones del Japón sobre esta propuesta de medida, y acogeríamos con satisfacción la oportunidad de abordar preguntas o cuestiones adicionales a nivel bilateral.

2.1.4.14 China - Medidas para la administración de la seguridad de los datos en el ámbito de los sectores de la industria y la tecnología de la información (aplicación provisional) (ID 751³⁹)

2.167. El representante 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 la industria y la tecnología de la información", especialmente las relaciones poco claras que todavía existen entre muchos artículos de las medidas, la Ley de Ciberseguridad, que estuvo abierta a consultas públicas el pasado mes de septiembre, 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. La rama de producción japonesa ha planteado preocupaciones, y nos gustaría preguntar cuál es la situación de las medidas. 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.

2.168. En respuesta, el representante de China formula la siguiente declaración. La finalidad de las medidas para la administración de la seguridad de los datos en el ámbito de la industria y las TIC, que están siendo objeto de examen, es mejorar la aplicación de la Ley de Seguridad de los Datos de China. Combinando las características de la industria y las TIC, las políticas han perfeccionado los requisitos administrativos para la clasificación y la gradación de datos, la gestión de la seguridad de los datos importantes y los datos básicos, la vigilancia de los datos, la alerta temprana y la evaluación en los campos pertinentes, y han aclarado los requisitos relativos a la protección de la seguridad del

³⁹ Las declaraciones anteriores pueden consultarse en [ID 751](#).

ciclo de vida de los datos. Las políticas proporcionarán una orientación más operativa a los procesadores de datos en los sectores de la industria y de las TIC a fin de que cumplan sus obligaciones con respecto a la protección de la seguridad de los datos.

2.1.4.15 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 749⁴⁰)

2.169. El representante de los Estados Unidos formula la siguiente declaración. En la reunión del Comité OTC celebrada en julio, los Estados Unidos expresaron su preocupación por las medidas recientemente notificadas por China con respecto a la aplicación del Reglamento sobre la Supervisión y la Administración de los Cosméticos (CSAR), los puntos clave y los principios de evaluación en relación con la inspección de las buenas prácticas de fabricación para los cosméticos ("puntos de inspección de las BPF") ([G/TBT/N/CHN/1673](#)) y las Normas técnicas y sanitarias relativas a los cosméticos (2022) ([G/TBT/N/CHN/1674](#)), así como por las Directrices técnicas aplicables a los productos cosméticos para niños no notificadas. En cuanto a estas últimas, señalamos que, a pesar del título de la medida, hemos pedido la notificación de estas Directrices técnicas porque parecen incluir nuevas prescripciones con respecto a los cosméticos para los niños. Como China no pudo dar una respuesta en la última reunión y todavía no ha abordado las observaciones anteriores de los Estados Unidos sobre estas preocupaciones, presentamos de nuevo esta preocupación comercial específica ante el Comité. En julio, los Estados Unidos pidieron a China que se asegurara de que disponía de tiempo suficiente para tomar en consideración las observaciones sobre las notificaciones a la OMC antes de la adopción de los puntos de inspección de las BPF; que aplazara la aplicación de los puntos de inspección de las BPF, concediendo al sector al menos dos años para adaptar sus productos y sus métodos de producción; y que aclarara si habría flexibilidad en la aplicación, como permitir que las empresas utilizaran normas internacionales, si procedía, para demostrar la conformidad con las prescripciones de China.

2.170. Al parecer, China todavía no ha publicado los puntos de inspección de las BPF finalizados, las Normas técnicas y sanitarias relativas a los cosméticos y las Normas técnicas aplicables a los cosméticos para niños. Señalamos asimismo que China inició una segunda consulta pública interna sobre posibles actualizaciones de las Normas técnicas y sanitarias relativas a los cosméticos, sin haber aclarado la situación de la versión de 2022 que notificó al Comité OTC en abril. ¿Podría China facilitar información actualizada sobre la situación de estas tres medidas y, en particular, aclarar cómo prevé aplicar las Normas técnicas y sanitarias relativas a los cosméticos? En cuanto a las medidas nuevas notificadas desde julio, damos las gracias a China por notificar las Disposiciones relativas a la supervisión de los procesos de muestreo y prueba de los cosméticos ([G/TBT/N/CHN/1682](#)) y las Disposiciones relativas a la supervisión de la distribución de cosméticos en línea ([G/TBT/N/CHN/1699](#)). Señalamos que al sector estadounidense le preocupa que las Disposiciones relativas a la supervisión de los procesos de muestreo y prueba de los cosméticos proporcionen opciones limitadas para subsanar cualquier defecto percibido de manera apropiada con respecto al riesgo potencial para la salud y la seguridad de los consumidores. Pedimos que China tome en consideración las observaciones presentadas el 12 de septiembre por escrito por los Estados Unidos y el sector estadounidense sobre la medida relativa al muestreo y prueba. Señalamos que las empresas necesitan tiempo suficiente para responder a las conclusiones de las pruebas con respecto a la seguridad de sus productos y la capacidad de colaborar con la Administración Nacional de Productos Médicos y sus agentes con miras a encontrar opciones de reparación.

2.171. ¿Están los límites de prueba microbiológicos de conformidad con las normas internacionales? Si no es así, también pediríamos que China, en consonancia con los compromisos contraídos en virtud del artículo 2.9.3 del Acuerdo OTC, explique cómo y por qué esos límites se apartan de las normas internacionales. Como los Estados Unidos y el sector estadounidense señalaron en observaciones anteriores, sigue preocupándonos el hecho de que China no dé una explicación cuando las nuevas normas sobre cosméticos, en particular la actualización de las Normas técnicas y sanitarias relativas a los cosméticos (2022) ([G/TBT/N/CHN/1674](#)), no están en conformidad con las normas internacionales. Agradecemos a China la atención que dedica a esta cuestión y esperamos con interés las respuestas a nuestras preguntas.

⁴⁰ Las declaraciones anteriores pueden consultarse en [ID 749](#).

2.172. En respuesta, el representante de China formula la siguiente declaración. Los puntos clave y los principios de evaluación en relación con la inspección de las buenas prácticas de fabricación para los cosméticos se han formulado con el fin de regular las licencias, la supervisión y la inspección de la producción de cosméticos y de orientar a los solicitantes de licencias de producción y a las empresas productoras autorizadas en cuanto a la aplicación de la "Gestión de la Calidad en la Producción de Cosméticos". No existen nuevas obligaciones para los solicitantes de licencias de producción de cosméticos y las empresas productoras autorizadas. En cuanto a la retención de muestras de cosméticos importados, las entidades extranjeras solicitantes de licencias conservarán muestras de cada lote de productos importados por China a partir del 1 de enero de 2022. Las muestras y los registros quedarán en manos de la persona responsable en China. Si se importa desde China el mismo lote de productos más de una vez, se retendrá la muestra al menos una vez en el momento de la primera importación. En la actualidad, el público puede presentar observaciones sobre las normas técnicas y sanitarias. En el proceso de revisión se han tenido plenamente en cuenta todos los reglamentos y normas pertinentes sobre cosméticos, en particular las normas ISO basadas en la situación actual del sector de los cosméticos de China y su supervisión.

2.173. Con miras a fortalecer la orientación técnica para la investigación y la elaboración de productos cosméticos para niños y a promover mejor el reglamento relativo al registro de cosméticos para niños, China ha publicado las Directrices técnicas para cosméticos sobre la base de reglamentos vigentes relativos a cosméticos teniendo en cuenta las opiniones del público. En el proceso de redacción, nos atenemos al principio de "apertura, transparencia y amplia participación", tenemos en cuenta las directrices técnicas pertinentes tanto nacionales como extranjeras, recabamos opiniones de las asociaciones del sector y realizamos las revisiones correspondientes para introducir mejoras. A fin de aumentar la operatividad y ofrecer orientación técnica para la investigación y el desarrollo de las empresas, las directrices integran y aclaran los requisitos establecidos en el Reglamento y los documentos jurídicos justificantes sobre los cosméticos para niños, pero no añaden nuevos requisitos.

2.1.4.16 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 393⁴¹)**

2.174. El representante de Australia formula la siguiente declaración. A Australia le sigue preocupando la considerable incertidumbre en torno a los mecanismos para fijar niveles de tolerancia en las importaciones de sustancias a las que se aplican los criterios de exclusión basados en la peligrosidad. Acogeríamos con agrado la publicación por la UE de material de orientación sobre los procedimientos para tramitar solicitudes de determinación de niveles de tolerancia para las importaciones. Australia reafirma la posición expuesta en reuniones anteriores sobre la importancia de adoptar un enfoque basado en el riesgo para reglamentar los productos fitosanitarios en lugar de considerar únicamente el potencial de daño debido a las propiedades intrínsecas de un producto químico. 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.

2.175. El representante de Costa Rica formula la siguiente declaración. El enfoque basado en peligro adoptado por la Unión Europea es de preocupación para Costa Rica 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 asegurar que sus regulaciones se basen en evaluaciones de riesgo, mediante la aplicación de criterios apoyados en evidencia científica suficiente, en línea con los compromisos establecidos en el Acuerdo OTC.

2.176. El representante del Ecuador formula la siguiente declaración. Nuevamente el Ecuador reitera su apoyo a la preocupación comercial levantada por Costa Rica y Australia y comparte los elementos y dudas contenidas en las declaraciones de los Miembros que nos antecedieron en la palabra. Ecuador comparte el interés genuino de 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

⁴¹ Las declaraciones anteriores pueden consultarse en [ID 393](#).

riesgos. 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. A fin de no restringir el comercio más de lo necesario para alcanzar un objetivo legítimo, de acuerdo con lo establecido en el artículo 2.2 del Acuerdo OTC. Finalmente, Ecuador hace una vez más un llamado a la Unión Europea para que en los casos en los que se carezca de información científica, 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.

2.177. El representante 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. En la última reunión del Comité OTC, la UE mencionó que, con la concesión de niveles de tolerancia a las importaciones, su reglamentación se ajustaría al principio del análisis del riesgo. De hecho, este mismo principio es una de las cuestiones que se han planteado en esta PCE en los últimos años. La UE expide autorizaciones de emergencia para sus Estados miembros y niega los niveles de tolerancia en las importaciones a terceros países en los que prevalecen las mismas condiciones. 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.

2.178. El representante del Canadá formula la siguiente declaración. El Canadá desea aprovechar esta oportunidad para hacerse nuevamente eco de las preocupaciones planteadas por muchos otros Miembros acerca de la reglamentación por la UE de las sustancias activas en los productos fitosanitarios basada en la peligrosidad y el establecimiento de los niveles de tolerancia en las importaciones. Alentamos a la UE a que adopte un enfoque que no limite innecesariamente la disponibilidad de todos los instrumentos de protección de los cultivos para los agricultores. Las decisiones regulatorias basadas en evaluaciones tanto de los peligros como de los riesgos relativos a todas las sustancias activas son el mejor medio de lograr el equilibrio adecuado entre la inocuidad para los agricultores y los consumidores, de una parte, y la seguridad alimentaria y la reducción de los residuos, de otra. El Canadá no favorece ni promueve la utilización de ningún método de producción sobre otro y compartimos el objetivo de garantizar que los plaguicidas se utilicen únicamente cuando sea necesario. 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.

2.179. Los agricultores necesitan tener acceso a una amplia gama de productos de protección fitosanitaria eficaces y asequibles, que comprenda opciones tanto químicas como biológicas, para garantizar la preservación de los vegetales y el mínimo desperdicio. 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. Las prescripciones reglamentarias rigurosas del Canadá, que incluyen evaluaciones científicas y programas de vigilancia, garantizan 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. 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. Por último, el Canadá solicita una vez más que la UE considere la posibilidad de mantener los LMR para las sustancias que no plantean riesgos alimentarios inaceptables y que autorice niveles de tolerancia para las importaciones basándose únicamente en el riesgo alimentario. Reconocemos que es probable que

sea necesaria una evaluación del riesgo alimentario como parte del proceso de renovación de la autorización, con independencia de los resultados del examen de detección de peligros.

2.180. La delegación de Guatemala formula la siguiente declaración. Guatemala mantiene su preocupación sobre el enfoque de la Unión Europea del principio precautorio, sin un análisis de riesgo que incluya al margen de la evaluación del riesgo, su gestión y comunicación. Esta categorización conlleva que las reglamentaciones de "perturbadores endocrinos" deben basarse en principios científicos sólidos. El análisis de riesgo consistente con los lineamientos del Codex garantizan que los productos químicos deban de considerar los niveles de riesgo respaldado. La aplicación de una tolerancia casi de cero en los LMR sin una base científica respaldada se considera que puede restringir el comercio más de lo necesario para cumplir los objetivos legítimos del Acuerdo de OTC. Los productores y exportadores agrícolas de países en desarrollo con clima tropical están preocupados ante esta nueva decisión, debido a que el acceso a sustancias activas se debe a las condiciones climáticas, bajo un uso seguro y medidas de buenas prácticas, que garantice la salud de las plantas. El uso de las mismas se debe a las diferencias en las condiciones, distancia y transporte de los productos agrícolas para preservar su inocuidad.

2.181. El representante de la Argentina formula la siguiente declaración. La Argentina reitera una vez más su preocupación en este asunto y resalta la importancia de asegurar que todos los Miembros apliquen 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.

2.182. El representante del Uruguay formula la siguiente declaración. Acompañamos las observaciones realizadas por los Miembros precedentes y reiteramos nuestra preocupación comercial y sistémica vinculada a la utilización, por parte de la Unión Europea, de un enfoque basado en el peligro, y no en evaluaciones científicas completas de los riesgos, al momento de adoptar decisiones regulatorias relativas a la autorización de sustancias activas empleadas en productos fitosanitarios, y al establecimiento de niveles de tolerancia en las importaciones para sustancias que caen bajo el criterio de corte del Reglamento N° 1107/2009. Enfatizamos nuevamente la necesidad de basar tales determinaciones en evidencia científica concluyente, derivada de la evaluación de los riesgos reales, para evitar que algunas sustancias activas, que siguen siendo componentes importantes del sistema de gestión de plagas, sean retiradas pese a su uso seguro. Lo anterior debido 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. 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 y sus potenciales consecuencias socio-económicas en otros Miembros, en particular los países en desarrollo y menos adelantados.

2.183. El representante del Paraguay formula la siguiente declaración. El Paraguay reitera su posición y se remite a sus declaraciones anteriores al insistir en la importancia de adoptar en la reglamentación de productos fitosanitarios un enfoque científico que esté basado en el riesgo y no solo en la peligrosidad de un producto químico basado en sus propiedades intrínsecas.

2.184. 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.

2.185. El representante de Kenya formula la siguiente declaración. La Comisión Europea ha notificado el método basado en la evaluación de peligros para los productos fitosanitarios y el establecimiento de niveles de tolerancia en las importaciones. Un método basado en el riesgo conllevaría el establecimiento y la adopción de mecanismos para la evaluación de los riesgos sobre la base de la probabilidad de su aparición y el alcance de cualquier posible daño resultante, junto con la subsiguiente aplicación de medidas adecuadas. Este es el método preferido o la mejor práctica a nivel mundial. En un sistema basado en la evaluación de peligros, se utiliza la presencia de un agente potencialmente dañino a un nivel detectable en los alimentos como base para la legislación y/o la aplicación de una medida de gestión del riesgo. La adopción de un sistema basado en la evaluación de peligros por la UE puede crear obstáculos innecesarios al comercio. Kenya apoya a las otras delegaciones que han planteado esta cuestión, puesto que se considera que la medida restringe el comercio más de lo necesario, contrariamente a lo dispuesto en el artículo 2.2 del Acuerdo OTC.

2.186. La delegación de Chile formula la siguiente declaración. La delegación de Chile, tal como ha ocurrido en reuniones anteriores de este Comité, reafirma la posición expuesta 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, dada la importancia que tiene este rubro en la canasta exportadora de Chile.

2.187. El representante de El Salvador formula la siguiente declaración. Sin duda alguna, El Salvador comparte el interés por preservar el medio ambiente. No obstante, los requisitos técnicos deben responder a un estándar internacional, basados en evidencia científica, pero más allá de una mera evaluación de riesgos, para que su aplicación no constituya una restricción injustificada al comercio. En consecuencia, compartimos las preocupaciones expresadas por las diferentes delegaciones que me precedieron, respecto al enfoque de esta medida, por lo que continuaremos dando seguimiento a este tema.

2.188. En respuesta, el representante de la Unión Europea formula la siguiente declaración. La Unión Europea agradece a los Miembros de la OMC su interés en la labor que se lleva a cabo en la UE a fin de identificar perturbadores endocrinos para los productos fitosanitarios. La UE reitera que los criterios científicos para identificar los perturbadores endocrinos para los productos fitosanitarios basados en la definición de la OMS se aplican desde el 10 de noviembre de 2018, y figuran en el Reglamento (UE) N° 2018/605 de la Comisión.⁴² 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.⁴³ 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° 1107/2009⁴⁴ 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.⁴⁵ La UE reafirma su compromiso de actuar con plena transparencia y mantendrá a los Miembros debidamente informados de la marcha de los acontecimientos.

⁴² 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).

⁴³ <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2018.5311>.

⁴⁴ 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).

⁴⁵ https://www.wto.org/spanish/tratop_s/sps_s/thematicsession220322_s.htm.

2.1.4.17 China - Ley de Ciberseguridad (ID 526⁴⁶)

2.189. El representante del Canadá formula la siguiente declaración. El Canadá se remite a las declaraciones que hizo en anteriores reuniones del Comité OTC, y sigue muy preocupado por el conjunto de leyes de ciberseguridad y criptografía/encryptación adoptadas por China y los reglamentos de aplicación conexos. El Canadá también desea reiterar su preocupación por la multiplicación de las medidas de aplicación, porque crea confusión y hace más difícil a las empresas aplicarlas en su totalidad, ya que no están demasiado claros su alcance, su interacción y su respeto de los principios del Acuerdo OTC; se trata en concreto de las siguientes disposiciones: la Guía Práctica de Normas de Ciberseguridad-Especificaciones Técnicas para la Certificación de la Gestión Transfronteriza de la Información Personal; el 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, y el proyecto de Medidas de Evaluación de la Seguridad de las Transferencias Transfronterizas de Datos. En respuesta, y sin abordar las preocupaciones de los Miembros, la delegación de China señala que la Ley de Ciberseguridad "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". Con todo respeto, discrepamos de esa afirmación. El Canadá desea instar a China a que reconozca las preocupaciones que los Miembros vienen planteando respecto de estas medidas desde 2017, y reiteramos nuestra petición, pendiente desde hace tiempo, de que se presente una notificación de estas medidas, de las cuales a la fecha solo una ha sido debidamente notificada a este Comité.

2.190. El representante del Japón formula la siguiente declaración. El Japón continúa preocupado por la Ley de Ciberseguridad de China y remite a la declaración que hizo en la última reunión del Comité OTC, celebrada en julio de 2022. En septiembre de este año, se publicó un proyecto de modificación de la Ley de Ciberseguridad. Deseamos señalar que hemos formulado observaciones sobre el proyecto. En particular, el artículo 65, en el que se han introducido cambios en la modificación propuesta, establece sanciones para los operadores de infraestructura de información crítica que utilicen productos o servicios de redes que no se hayan sometido a un "examen de la ciberseguridad" o no lo hayan superado. Sin embargo, si el procedimiento de evaluación de la conformidad se establece con arreglo a las normas que la propia China ha fijado para este "examen de la ciberseguridad", en función del contenido del procedimiento de evaluación de la conformidad, este podría crear obstáculos innecesarios al acceso a los mercados para los proveedores extranjeros de los productos o servicios en cuestión, lo que podría infringir el artículo 5.1.2 del Acuerdo OTC. Solicitamos que el contenido del "examen de la ciberseguridad" sea compatible con el Acuerdo OTC en lo referido a su funcionamiento.

2.191. Además, si los procedimientos de evaluación de la conformidad que vayan a establecerse no se ajustan al contenido técnico de las directrices de la Organización Internacional de Normalización, entre otras normas, y pudieran tener un efecto significativo en el comercio de los Estados Miembros de la OMC, solicitamos que se notifiquen de conformidad con lo dispuesto en el artículo 5.6 del Acuerdo OTC. También sabemos que las Medidas de Evaluación de la Seguridad de la Transferencia Transfronteriza de Datos, un reglamento subordinado de la Ley de Ciberseguridad, han estado en vigor desde septiembre. No están claros ni el alcance de los datos críticos que deben examinarse cuando se exportan datos fuera del país, ni la definición de transferencia transfronteriza, y el sector ha planteado sus preocupaciones ante la posibilidad de que se impongan restricciones excesivas con respecto a los flujos transfronterizos de datos. El período transcurrido entre la promulgación de esta ley y su entrada en vigor fue bastante breve (alrededor de dos meses), y difícilmente podría afirmarse que las empresas extranjeras han tenido suficiente tiempo para prepararse a fin de poder cumplir esta ley. Desde el punto de vista de las empresas, la previsibilidad es importante, por lo que nos gustaría solicitar que el sistema se administre de una manera transparente, a fin de que esta ley no se transforme en un obstáculo al comercio.

2.192. El representante de la Unión Europea formula la siguiente declaración. La UE remite a las observaciones que formuló en reuniones anteriores del Comité OTC en relación con la Ley de Ciberseguridad. La UE pide una mayor claridad respecto a varias de las medidas de aplicación de la Ley de Ciberseguridad de China. Por ejemplo, el Comité Técnico Nacional de Normalización de la Seguridad de la Información (también denominado TC260) ha publicado el proyecto de directrices concisas (no vinculantes) sobre la identificación de "datos importantes" (Directrices de Identificación). El concepto de "datos importantes" se introdujo por primera vez en la Ley de

⁴⁶ Las declaraciones anteriores pueden consultarse en [ID 526](#).

Ciberseguridad y más recientemente se ha adoptado en la Ley de Seguridad de los Datos. Con todo, 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.

2.193. La UE también ha tomado nota de la publicación de las Medidas de Evaluación de la Seguridad de la Transferencia de Datos de Salida por la Administración del Ciberespacio de China (CAC). Se han identificado varias cuestiones. En primer lugar, una vez que se activa la evaluación reglamentaria de la seguridad, es posible que el administrador de los datos ya no pueda firmar contratos estándar o recibir una certificación para la gestión transfronteriza de información personal o para la transferencia de datos a través de las fronteras, incluso en situaciones de bajo riesgo, como cuando una empresa multinacional de gran tamaño transfiere a nivel interno los datos personales de sus empleados. En segundo lugar, en el caso de quienes administran grandes cantidades de datos personales, basta con que una fracción de esa información se transfiera al extranjero para que se active, innecesariamente, una evaluación reglamentaria de seguridad. En tercer lugar, sería conveniente que la CAC aclarara que, dado que las Medidas solo conciernen a la transferencia transfronteriza de datos, cualquier umbral que definan carece de pertinencia con respecto a las obligaciones de almacenamiento local de los datos establecidas en la Ley de Protección de la Información Personal. Finalmente, el período de gracia para la aplicación es demasiado breve. Por otro lado, la UE desea que se confirme que las Medidas de Evaluación de la Seguridad de la Transferencia de Datos de Salida no imponen ningún requisito de localización. 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. 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.

2.194. 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 que asegure 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.

2.195. El representante de los Estados Unidos formula la siguiente declaración. Los Estados Unidos siguen muy preocupados por el conjunto de medidas de ciberseguridad y criptografía de China. Como hemos indicado en reuniones anteriores del Comité OTC, dichas medidas suscitan mucha preocupación entre las empresas estadounidenses porque China combina una serie de requisitos en materia de sistemas de evaluación de la conformidad y pruebas de seguridad, reglamentos técnicos y un sistema de clasificación en múltiples niveles, fijando normas y ensayos obligatorios para la compra de productos de TIC en un amplio abanico de sectores comerciales. La Ley de Ciberseguridad de China entró en vigor el 1 de junio de 2017, a pesar de las preocupaciones graves y de larga data

planteadas por los Estados Unidos y muchos otros colectivos interesados internacionales. Desde entonces, China ha seguido elaborando —y, en determinados casos, ultimando— las medidas de aplicación conexas, algunas de ellas de ámbito general y otras específicas para determinados sectores. Nuestras numerosas preocupaciones, que persisten desde hace tiempo, han sido claramente expuestas en las declaraciones que hemos formulado anteriormente en este Comité, y siguen sin recibir respuesta. 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.

2.196. 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.

2.197. El representante de Australia formula la siguiente declaración. Australia reitera su posición, ya expuesta anteriormente, con respecto a 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 siguen preocupando las cuestiones relacionadas con la extraterritorialidad, las medidas de retorsión comercial, los costos de cumplimiento para las empresas y el alcance general. Esas preocupaciones continúan sin abordarse en los últimos proyectos de modificación de la ley. Nos sigue preocupando la falta de claridad respecto de las definiciones, la jurisdicción y otros elementos fundamentales. Instamos de nuevo a China a que tenga en cuenta las preocupaciones de las empresas y los Miembros en la aplicación de esas medidas y las que pudiesen elaborarse en el futuro. Esperamos con interés seguir colaborando estrechamente con China sobre estas cuestiones.

2.198. En respuesta, el representante de China formula la siguiente declaración. La Ley de Ciberseguridad entró en vigor el 1 de junio de 2017. Se trata de la primera ley marco básica y amplia en la esfera de la seguridad de las redes en China. En sus siete capítulos y 79 artículos se establecen de manera exhaustiva y sistemática las obligaciones y responsabilidades de las autoridades pertinentes y los operadores y usuarios de redes en lo referido a la protección de la ciberseguridad. Se han establecido sistemas básicos que garantizan la seguridad de los productos y servicios de redes y del funcionamiento de las redes y de los datos e información que circulan por ellas, así como sistemas de vigilancia de la seguridad de las redes, de alerta temprana y de respuesta de emergencia. Se han incluido aclaraciones sobre el sistema de supervisión y gestión de la seguridad de las redes. La Ley de Ciberseguridad brinda un fundamento jurídico para mantener la seguridad del ciberespacio y proseguir su desarrollo, y desempeña una función importante para garantizar su seguridad y depurar su entorno y promover el desarrollo de la ciberindustria. Desde que la Ley comenzó a aplicarse, la conciencia pública sobre la ciberseguridad ha aumentado, el sistema jurídico referido a la ciberseguridad ha mejorado, la capacidad para hacer cumplir la ley en el ciberespacio se ha visto fortalecida, y el ciberespacio se ha transformado en un ámbito más limpio y ordenado.

2.1.4.18 Unión Europea - Períodos de transición para los LMR y consultas internacionales (ID 580⁴⁷)

2.199. El representante 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 agroquímicos cuya autorización de uso no sea renovada, en

⁴⁷ Las declaraciones anteriores pueden consultarse en [ID 580](#).

virtud del impacto que generan en la producción agrícola de nuestros países. El período ordinario de seis meses es insuficiente cuando se trata de sustituir el uso de un agroquímico, siendo necesario evaluar la posibilidad de establecer períodos de transición mayores para los países productores y exportadores de frutas y vegetales.

2.200. El representante de Colombia formula la siguiente declaración. Colombia plantea de nuevo su preocupación sobre los procedimientos de consulta internacional adoptados por la Unión Europea y sobre los períodos de transición previstos, antes de la entrada en vigor de las normas por medio de las cuales no se aprueba la comercialización de ciertas sustancias de protección fitosanitaria, y aquellas mediante las que modifica los límites máximos de residuos. Estas preocupaciones se reiteran porque a la fecha no se han atendido las solicitudes de períodos de transición adecuados, ni se han tomado en cuenta los comentarios expresados en el proceso de consulta internacional. Las modificaciones normativas sobre el uso de las sustancias de protección fitosanitaria, unido a los períodos de transición tan cortos, crean dificultades e incertidumbre a los países productores de frutas y vegetales. Las mismas crean cargas adicionales para los productores agrícolas, quienes deben tomar decisiones sobre el uso de productos para la protección de cultivos con un año o más de antelación a la llegada de los productos 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 sobre la no renovación o sobre los límites máximos de residuos aplicables, así como sobre los períodos de transición, no debe ser realizada por la UE como un simple trámite dentro del proceso regulatorio.

2.201. Tal como lo señalan los artículos 2.9.2 y 2.9.4 del Acuerdo OTC, la notificación debe realizarse dentro de un plazo que permita presentar observaciones y comentarios de fondo por parte de los Miembros interesados, mismos que deben ser verdaderamente tomados en cuenta. En este contexto, quisiéramos saber cómo la Unión Europea 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, se suman las preguntas que hemos presentado en otros escenarios sobre el uso de autorizaciones de emergencia, de las que se benefician productores de la Unión Europea y de algunos países extracomunitarios, pero que no son accesibles en igualdad de condiciones para todos los demás países. Invitamos a la UE a seguir las recomendaciones de las buenas prácticas regulatorias, bajo las cuales las normas deben basarse en información clara y objetiva, se promueve el diálogo abierto con las partes interesadas, la transparencia y la reducción de las distorsiones en el mercado.

2.202. El representante 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 planteadas reiteradamente por el hecho de que ni los Estados Unidos ni nuestros interlocutores comerciales conocen con certeza las repercusiones que tendrán en los LMR futuros las decisiones de la UE de aprobación con restricciones o de no aprobación de sustancias activas. Hemos observado que tras una decisión de aprobación con restricciones o de no aprobación, los LMR de la UE y los niveles de tolerancia en las importaciones a menudo se han reducido o retirado. Los Estados Unidos reiteran su petición de que la UE lleve a cabo evaluaciones del riesgo completas, basadas en principios científicos, antes de establecer nuevos LMR. Los Estados Unidos también solicitan a la UE que antes del comienzo del plazo formal para la formulación de observaciones previsto en la OMC, brinde una oportunidad para que terceros países puedan aportar datos. Este enfoque permitirá a la UE tomar en consideración todas las pruebas disponibles antes de adoptar una decisión respecto de los LMR. Ha habido ocasiones en que la posibilidad de examinar datos adicionales solo se ha considerado después de que la UE haya comunicado su intención de no aprobar la renovación o de aprobarla con restricciones. Asimismo, pedimos confirmación de que la UE concederá plazos de transición más amplios y razonables en relación con los LMR cuando no haya identificado riesgos para los consumidores debido a una exposición alimentaria. Supondría para nosotros una grave preocupación comercial que se redujesen o retirasen los LMR y los niveles de tolerancia en las importaciones de una manera que fuera desproporcionada con respecto al nivel de riesgo para la salud de las personas y que, sin una justificación científica clara, pudiera restringir el comercio más de lo necesario.

2.203. Los Estados Unidos reiteran su solicitud de que la UE mantenga los niveles actuales de LMR mientras los niveles de tolerancia en las importaciones son objeto de examen. En un reciente proyecto de reglamento de la UE se establece ahora que la UE solo considerará las solicitudes de tolerancia en las importaciones caso por caso y siempre y cuando se ajusten a su definición de "criterios ambientales". El nuevo enfoque que propone la UE carece de claridad y previsibilidad para los agricultores y cultivadores. Con el fin de evitar el desperdicio de alimentos y mejorar la seguridad alimentaria, solicitamos a la UE que amplíe los períodos de transición para los LMR cuando no haya identificado riesgos para los consumidores debido a una exposición alimentaria. Esto brindará a los productores de los Estados Unidos y de terceros países tiempo suficiente para comercializar a través de los canales comerciales productos alimenticios producidos conforme a la ley, entre ellos productos que pueden conservarse durante períodos prolongados. La política de la UE de aplicar para los productos importados los LMR en vigor en el momento de la importación, en lugar de en el momento de la producción como ocurre con los productos de la UE, es una incoherencia y 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 anteriormente cumplía una norma de la UE relativa a los LMR en el momento de la producción podría ser rechazado en las fronteras de la UE. Los cultivadores de la UE no están obligados a ceñirse a los mismos plazos en el marco de las disposiciones reglamentarias actuales, y los Estados Unidos solicitan que la observancia de los LMR para todos los productos, tanto los de la UE como los importados, se base en la fecha de producción.

2.204. El representante del Ecuador formula la siguiente declaración. Mi delegación reitera una vez más su preocupación con respecto a los procedimientos relativos a los "períodos de transición" adoptados por la Unión Europea para la implementación de sus medidas de no renovación de uso de sustancias y la reducción de tolerancias. Al entender de Ecuador para establecer períodos de transición razonables, es necesario considerar los tiempos de cosecha y el momento de aplicación de los agroquímicos. Los agricultores 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 por lo menos 36 meses, esto cuando nuevas alternativas hayan sido identificadas. Se estima que por año hay pérdidas de alrededor del 20% al 40% de los cultivos en el mundo a causa de plagas. De esa pérdida, alrededor de un tercio son causadas por enfermedades fúngicas. Cultivos como el banano son particularmente vulnerables a estas plagas entre las que se cuenta la sigatoka negra o peor aún el Fusarium R4T. Con la política de prohibición de sustancias como el imazalil, chlorotalonil, mancozeb y metiram los productores quedan sin alternativas viables para enfrentar estas plagas. En virtud de lo señalado, Ecuador insta a la Unión Europea a considerar los comentarios emitidos por terceros países antes de concluir en la disminución a un nivel mínimo de detección de un ingrediente activo, principalmente cuando las sustancias son de uso fundamental para el control de plagas o enfermedades, propias de climas tropicales y subtropicales, condiciones que son distintas a los Miembros del bloque económico europeo. Finalmente, nos gustaría reiterar nuestro pedido de información por parte de la Unión Europea relativo a cómo controla que el Estado Miembro al que se le ha extendido una autorización de emergencia para el uso de sustancias prohibidas cumple 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 Unión Europea.

2.205. El representante 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. En la última reunión del Comité OTC, la UE aludió a la declaración que hizo en la reunión de mayo de 2020. La delegación del Brasil consultó el acta de esa reunión y constató que en ella la UE explicaba qué cuestiones, en su opinión, estaban comprendidas en el ámbito de competencia del Comité OTC o del Comité MSF, y daba algunos detalles sobre los procedimientos de reglamentación de la UE. Si bien agradecemos a la UE estas aclaraciones, apreciaríamos que explicase cómo proceden sus autoridades ante la incertidumbre, y que indique si

la presentación de pruebas no concluyentes da lugar a la suspensión o la prohibición de sustancias, y qué medidas se adoptan para reexaminar esas decisiones, habida cuenta de que se basan en dictámenes no concluyentes.

2.206. El representante del Canadá formula la siguiente declaración. El Canadá desea reiterar su preocupación por los períodos de transición de la UE para los límites máximos de residuos. 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. El Canadá 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, como ha hecho con los productores de la UE, teniendo en cuenta la necesidad de adaptación de los exportadores a las nuevas exigencias.

2.207. El representante del Uruguay formula la siguiente declaración. Teniendo en cuenta los tiempos de cosecha y los momentos en los que se aplican los productos fitosanitarios, así como el tiempo requerido para el desarrollo y registro de sustancias alternativas, los períodos de transición brindados por la Unión Europea en las normas por las que modifican los LMR de sustancias activas resultan en la mayoría de los casos insuficientes, en la práctica, 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. Seis meses no son un período suficiente para esto. A nuestro juicio, los eventuales cambios deben ser paulatinos, y se debe brindar un plazo razonable para concientizar al sector productivo y los asesores técnicos, y lograr disponer en el mercado de sustitutos efectivos de los ingredientes activos cuyos LMR se pretenda reducir. Resulta inadecuado cambiar drásticamente las reglas en medio de una zafra de producción, teniendo en cuenta el impacto que esto puede desencadenar en la comercialización internacional y nacional. Mi delegación reitera el llamado a los Miembros a adoptar decisiones regulatorias basadas en normas internacionalmente aceptadas, o bien presentar evidencia científica concluyente cuando resulte estrictamente necesario alejarse de las mismas para alcanzar sus objetivos legítimos, conforme a lo establecido en los Acuerdos de la OMC pertinentes. Aun en los casos en que la Unión Europea determine, en base a una evaluación completa de los riesgos, que resulta necesario reducir los LMR de sustancias activas empleadas en la producción agrícola de otros Miembros, se le exhorta a tener en consideración la necesidad de brindar períodos de transición adecuados y suficientes para realizar los ajustes correspondientes. Finalmente, compartimos las preocupaciones expresadas por Colombia sobre el funcionamiento en la práctica del proceso de consulta internacional de la UE en la materia, y hacemos eco de las preguntas presentadas por dicha delegación en la materia en cuanto a cómo se han tomado en cuenta los comentarios de otros Miembros en el proceso regulatorio, incluyendo si estos han derivado, en los hechos, en cambios o ajustes normativos.

2.208. El representante de Kenya formula la siguiente declaración: Kenya plantea su preocupación sobre el proceso seguido por la Unión Europea con respecto al período de transición otorgado antes de la entrada en vigor de los valores (por defecto) para límites máximos de residuos (LMR) tras el retiro de la autorización de uso de sustancias de protección fitosanitaria. Las modificaciones derivadas de la no autorización de uso han afectado a terceros países, y en particular al sistema productivo de Kenya. La no autorización de algunas sustancias de protección fitosanitaria ha planteado a los productores kenianos, que en su mayoría son pequeños agricultores, la dificultad de tener que modificar sus prácticas de producción en mitad del ciclo productivo, dado el breve plazo otorgado antes de la entrada en vigor de los niveles de LMR por defecto. Kenya desea apoyar a las otras delegaciones que han planteado esta cuestión, e insta a la UE a que prevea períodos de transición más largos antes de la entrada en vigor de los LMR por defecto, a fin de evitar perturbaciones del comercio debido a que los productos destinados al mercado de la UE no cumplen las prescripciones. Kenya también desea solicitar aclaraciones en lo que se refiere a la razón de ser de los períodos de transición para los LMR, e insta a la UE a que se ajuste a las recomendaciones sobre buenas prácticas de reglamentación.

2.209. El representante de Panamá formula la siguiente declaración. Nos hacemos eco de los comentarios de las delegaciones que me antecedieron en el uso de la palabra. Como en reuniones

pasadas, Panamá desea manifestar su preocupación con respecto a los períodos de transición para cumplir las nuevas tolerancias que se establezcan. Instamos a la UE a extender el período de transición para permitir a pequeños productores exportadores a adaptarse a las regulaciones impuestas ya que el período actual es insuficiente.

2.210. El representante de Guatemala formula la siguiente declaración. Guatemala desea reiterar la necesidad de períodos de transición acordes a las etapas de producción de los cultivos y a los tiempos de ensayos de eficiencia que se requiere realizar para las evaluaciones de sustancias alternativas y que sean eficaces, esto posterior a la disminución de los límites máximos de residuos notificados 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. Dependiendo del cultivo, esto puede llevar hasta tres años. Actualmente, algunos sectores están en pruebas de nuevas sustancias activas y métodos orgánicos. Por ejemplo, el sector bananero inició en enero de 2022 la prueba de una sustancia sustituta. Sin embargo, el resultado sobre su efectividad se tendrá a finales del año 2023, y dependiendo del resultado requerirán ampliar el plazo para su evaluación completa en el área de producción. Esta prueba ha generado en este año una pérdida del 20% de producción en el área de testeo, por la ineficiencia en la efectividad que reflejan las sustancias alternativas. Sin embargo, se requiere concluir la prueba para determinar su efectividad real. Esto es para dar un ejemplo real, sobre una prueba de por qué hemos indicado que seis meses no es suficiente y tampoco un corto tiempo, para que los sectores productivos se preparen. Se requieren tiempos reales que permitan a los sectores productivos su adaptación conforme a su cadena de producción y estacionalidad.

2.211. La Unión Europea debe considerar no solo las condiciones climáticas de sus socios comerciales, sino los desafíos que estas modificaciones regulatorias imponen a los productores y comunidades rurales de los países tropicales, debido a que ponen en riesgo los ingresos económicos y las condiciones alimentarias de las poblaciones, sumando costos adicionales de trasladarse a una sustancia alternativa eficiente, si es que la hubiere. 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 de adaptación real a los países en desarrollo con climas tropicales; y dar una explicación de cómo los comentarios de los Miembros en esta Organización son tomados en cuenta para el proceso y decisiones de las normativas europeas.

2.212. El representante del Paraguay formula la siguiente declaración. Como en otras preocupaciones similares y anteriores reuniones de este y otros comités, expresamos nuestra preocupación con el criterio adoptado por la Unión Europea para limitar el uso de sustancias, el cual restringe el comercio más de lo necesario para alcanzar sus objetivos legítimos de conformidad con el Acuerdo OTC. El continuo avance de estas políticas generará perjuicios comerciales enormes para las economías de los países en desarrollo, poniendo en riesgo su capacidad de alcanzar los objetivos de desarrollo sostenible, incluyendo aquellos relacionados con la seguridad alimentaria. Instamos a la UE a reevaluar su enfoque y, cuando las reducciones de los LMR estén debidamente justificadas, 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. Con respecto a las consultas internacionales, agradecemos a la UE la notificación de este tipo de medidas, sin embargo nos hacemos eco de las preguntas realizadas por Colombia con respecto a cómo ha tomado en cuenta la UE los comentarios presentados por los miembros en las diferentes etapas del proceso de consulta y sobre si 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 ya que, como hemos expresado en otras preocupaciones comerciales, el limitado tiempo entre el final del plazo para presentar comentarios y la aprobación sin modificaciones de los proyectos nos lleva a pensar que estas notificaciones y los períodos para presentar comentarios son solo trámites formales y los comentarios no pretenden ser tenidos en cuenta y de hecho no son tenidos en cuenta.

2.213. El representante de la Argentina formula la siguiente declaración. Nuevamente reiteramos nuestra preocupación respecto a la política de la UE de eliminar tolerancias a la importación de sustancias que han dejado de utilizarse en la UE, que es una medida claramente más restrictiva que lo necesario y 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 países para poder adaptarse. La transición claramente debe ser más larga y, en función de ello, Argentina solicita se revisen los períodos de transición.

2.214. En respuesta, el representante de la Unión Europea formula la siguiente declaración. La Unión Europea da las gracias a los Miembros de la OMC por plantear esta cuestión. 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 las celebradas en mayo de 2020 y en julio de 2021. 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, y 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), se notifican al Comité OTC. Estas medidas no tienen consecuencias directas en cuestiones sanitarias y fitosanitarias. Sin embargo, en aras de la transparencia y para atender las solicitudes de algunos Miembros, al notificar estas medidas en el marco del sistema de notificaciones OTC de la OMC, la UE informa además al Comité MSF de la presentación de estas 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.

2.215. 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.

2.1.4.19 Unión Europea - Clorotalonil (sustancia plaguicida activa), [G/TBT/N/EU/625](#) (ID 579⁴⁸)

2.216. El representante de Costa Rica formula la siguiente declaración. Nuevamente, Costa Rica apoya lo indicado por Colombia y nos remitimos a declaraciones anteriores sobre la 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.

2.217. El representante de Colombia formula la siguiente declaración. Colombia plantea de nuevo su preocupación por la medida notificada por la Unión Europea mediante documento [G/TBT/N/EU/625](#), respecto a la no renovación de la aprobación de la sustancia activa clorotalonil. A pesar de los comentarios técnicos y científicos presentados dentro de los plazos de consulta, la norma que impide la renovación de la comercialización de esta sustancia activa entró en aplicación. Adicionalmente, mediante Reglamento 2019/677 de febrero de 2021 de la Comisión Europea fijó el límite máximo de residuo o nivel mínimo de detección y ello entró en vigencia en 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 como sabemos son particularmente complejos en el sector agrícola. Estas medidas, además de apartarse de normas internacionales como el Codex, también se están aplicando de manera desigual, pues en la práctica su implementación y permiso de uso es diferenciada entre productores locales y extranjeros, como es el caso de las "autorizaciones de emergencia" que permiten a productores de la UE continuar o retomar su uso. Si bien Colombia reconoce los objetivos

⁴⁸ Las declaraciones anteriores pueden consultarse en [ID 579](#).

de protección de la salud y del medio ambiente, estas medidas se han adoptado sin demostrar que efectivamente son las medidas menos restrictivas al comercio para alcanzar un nivel de protección adecuado, lo que configura una contravención al artículo 2.2 del Acuerdo OTC. Es importante que las medidas que se adopten estén basadas en evidencia científica y en normas internacionales y que además se tenga en cuenta la agricultura biodiversa de países tropicales como Colombia. Para finalizar, indicar que existen preguntas e inquietudes entre los productores y exportadores respecto de los mecanismos y procedimientos de inspección y control para demostrar el cumplimiento de los requisitos, sobre los cuales no tenemos claridad suficiente que permita predictibilidad al momento de las operaciones de comercio exterior.

2.218. El representante del Ecuador formula la siguiente declaración. Ecuador reitera su preocupación respecto a la notificación [G/TBT/N/EU/625](#) relativa a la no renovación para el uso de la sustancia activa clorotalonil. La sustancia clorotalonil es principalmente utilizada para el control de sigatoka negra en la producción de banano, como fungicida de acción rápida, modo de acción multisitio y por tal motivo bajo riesgo de adquisición de resistencia por parte del hongo. 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. En el Ecuador el clima es tropical, debido a esto, las plagas y su comportamiento son diferentes de aquellas en la Unión Europea. Ciertas sustancias activas y sus formulados son indispensables en la producción agrícola para prevenir pérdidas en cultivos y su consecuente efecto nocivo económico y social. Por lo tanto, el Ecuador insta a la Unión Europea a considerar las particularidades de los países tropicales, en la implementación de las medidas adoptadas y alinearse con un enfoque más equilibrado que armonice con lo establecido por el Codex Alimentarius. El Ecuador entiende que para el establecimiento, la prohibición o disminución de un LMR debe existir una 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 mi país. 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 PIB y el 35% al PIB agropecuario. Finalmente, reiteramos que hasta el 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 también en procesos de revisión por parte de la UE (mancozeb, metiram).

2.219. El representante del Brasil formula la siguiente declaración. El Brasil apoya la PCE N° 579 y se remite a sus declaraciones anteriores sobre la cuestión. 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.

2.220. El representante del Paraguay formula la siguiente declaración. Esta preocupación y la no renovación de la aprobación del clorotalonil y otras sustancias ya fue ampliamente discutida tanto en el ámbito de este Comité como en el Comité MSF por la posterior reducción de los LMR, por lo que el Paraguay se remite a sus declaraciones anteriores y solicita que su declaración realizada en la reunión anterior sea reflejada en su totalidad en el acta de esta 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.

2.221. *Declaración formulada en la reunión de junio de 2022, reflejada en su totalidad.*⁴⁹ 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.

2.222. El representante de Guatemala formula la siguiente declaración. Guatemala mantiene su postura respecto a su preocupación comercial sobre la utilización del clorotalonil, debido a que hasta el momento aún no se cuenta con información sobre evidencias científicas de los posibles daños causados en la salud humana como consecuencia del consumo de productos tales como frutas y verduras, particularmente por haber sido producidas en Latinoamérica, dado que actualmente no existe en el mercado ninguna molécula que sea tan efectiva para el control del hongo ascochyta, sobre todo en hortalizas. 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. En virtud de esta situación, Guatemala reitera a la Unión Europea su solicitud respecto a 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 y se establezcan LMR 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 LMR del clorotalonil, considerando que en el mercado no existe una sustancia química que sustituya a este compuesto.

2.223. En respuesta, el representante de la Unión Europea formula la siguiente declaración. La UE da las gracias a los Miembros de la OMC por plantear esta cuestión una vez más. 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 Comisión⁵⁰, 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 Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA), la UE se propone reducir todos los LMR para el clorotalonil a los límites de cuantificación pertinentes en virtud del Reglamento (UE) 2021/155⁵¹ 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.

⁴⁹ [G/TBT/M/87](#), párrafo 2.332.

⁵⁰ 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).

⁵¹ 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).

2.1.4.20 Perú - Decreto Supremo N° 015-2019-SA, que modifica el Manual de Advertencias Publicitarias aprobado por el Decreto Supremo N° 012-2018-SA (ID 618⁵²)

2.224. El representante del Brasil formula la siguiente declaración. El Brasil lamenta tener que manifestar una vez más su preocupación por las prescripciones de etiquetado que figuran en el Manual de Advertencias Publicitarias aprobado por el Decreto Supremo N° 012-2018-SA (notificado con la signatura [G/TBT/N/PER/7/Add.1](#)) y modificado por el Decreto Supremo N° 015-2019-SA (sin notificar). El uso de etiquetas adhesivas es una práctica común a nivel internacional, ya que no afecta al suministro de información fiable a los consumidores. Las secciones 8.1.1 y 8.2.1 de la Norma CODEX-STAN 1-1985 del Codex para los productos preenvasados prevén explícitamente la posibilidad de utilizar etiquetas complementarias o adhesivas, siempre que vayan colocadas en el envase y si el idioma en que está redactada la etiqueta original no es necesariamente el del consumidor al que se destina. El Brasil se suma al Perú en su empeño por lograr los más altos niveles de salud mediante reglamentos técnicos que ayuden a informar mejor a los consumidores. A pesar de la legítima preocupación peruana por las prácticas que puedan inducir a error, los avances en las tecnologías de etiquetado permiten su colocación de forma segura. Tomamos nota de que, de acuerdo con lo dispuesto en el Decreto Supremo N° 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.

2.225. El representante de Colombia formula la siguiente declaración. Colombia quisiera plantear de nuevo esta preocupación comercial referida al uso de adhesivos con las advertencias publicitarias dispuesto en el Manual de Advertencias Publicitarias del Decreto Supremo N° 012-2018. De hecho, según lo estipulado en el Decreto N° 005-2022, a partir del 1 de enero de 2023 no se podrán utilizar adhesivos y se deberán imprimir las advertencias directamente en el empaque del producto. Se ha planteado en anteriores oportunidades que permitir el uso de adhesivos no desnaturaliza el propósito de la norma, toda vez que las advertencias, ya sean establecidas por medio de adhesivos o sean impresas de manera directa en el empaque, seguirán siendo claras, legibles, destacadas y comprensibles. De hecho, la tecnología actual permite imprimir autoadhesivos que no se despegan del empaque y con ello se garantiza su permanencia en el empaque sin que esté directamente impreso. En consecuencia, es nuestro interés, y seguramente también el de otros países, el uso de etiquetas adhesivas de manera indefinida. Igualmente, consideramos que la política bajo la que se adopta esta norma, si bien busca la protección de la salud pública, debe aplicarse de tal forma que no se convierta en un obstáculo innecesario al comercio. Para el caso de Colombia, estimaciones gremiales preliminares indican que esta medida afecta en particular a pequeñas y medianas empresas, que han exportado alimentos procesados al Perú hasta cerca de USD 53 millones, además de generar inconvenientes logísticos relacionados con la distribución, pues generalmente los establecimientos exigen el cumplimiento de las normas con anticipación para garantizar que en el momento de la venta al consumidor final se estén cumpliendo. Al mismo tiempo, esta medida afecta la competitividad del producto, dado que incrementa su costo porque el productor debe instalar o contratar con terceros, líneas de empaques diferentes según el país objeto de exportación. Finalmente, agradecemos los diálogos bilaterales adelantados en diferentes niveles e invitamos a seguir trabajando en forma articulada y a tomar en cuenta las consideraciones señaladas, permitiendo el uso de adhesivos en forma indefinida.

2.226. El representante 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 diciembre 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

⁵² Las declaraciones anteriores pueden consultarse en [ID 618](#).

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.

2.227. El representante de Costa Rica formula la siguiente declaración. Costa Rica desea mantener su preocupación comercial referente al proceso de implementación de la propuesta de regulación establecida en el Decreto Supremo N° 015-2019-SA, que modifica el Manual de Advertencias Publicitarias aprobadas por el Decreto Supremo N° 012-2018-SA del Perú. Costa Rica agradece al Perú las extensiones del plazo de uso de etiquetas adhesivas. Sin embargo, esta solución temporal no contribuye a que nuestros exportadores tengan seguridad jurídica y claridad sobre las regulaciones aplicables al comercio de alimentos en el Perú. Es necesario que se avance a una modificación de la regulación definitiva, que permita el uso de etiquetas adhesivas sin plazo de caducidad. 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. 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.

2.228. La delegación de Chile formula la siguiente declaración. La delegación de Chile agradece a las delegaciones del Brasil, Colombia y la Unión Europea por incluir en el orden del día esta preocupación comercial específica. Nuestra delegación se permite insistir a la autoridad reguladora del Perú el que permita el uso de adhesivos en el envase del producto alimenticio de forma permanente y de este modo no crear un obstáculo técnico innecesario al comercio. Finalmente agradecemos al Perú las conversaciones bilaterales que hemos sostenido sobre esta materia.

2.229. El representante del Paraguay formula la siguiente declaración. Como expresamos en anteriores reuniones, 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. El plazo de gracia otorgado para permitir el uso de este tipo de etiquetas hasta el 31 de diciembre del corriente año no solo está próximo a acabar sino que las prórrogas temporales no brindan la seguridad jurídica a los exportadores. Por ello, solicitamos al Perú permitir de forma indefinida el uso de este tipo de etiquetas adhesivas y tener presente lo establecido en el artículo 2.2 de Acuerdo OTC.

2.230. El representante de Guatemala formula la siguiente declaración. Reiteramos el reconocimiento del derecho del Perú de proteger la salud de la población y de brindar información de los alimentos al consumidor. Conforme al Decreto Supremo N° 005-2022-SA publicado el 31 de marzo de 2022 en el Diario Oficial El Peruano, se amplía el plazo al 31 de diciembre de 2022 para el uso de adhesivos en los productos importados, con las advertencias publicitarias conforme a lo dispuesto en el Manual de Advertencias Publicitarias aprobado por el Decreto Supremo N° 012-2018-SA, en el marco de lo establecido en la Ley N° 30021, Ley de Promoción de la Alimentación Saludable para niños, niñas y adolescentes, y su Reglamento aprobado por el Decreto Supremo N° 017-2017-SA. Se solicita nuevamente al Perú reconsiderar el uso de etiqueta complementaria, debido a que su uso es ampliamente reconocido a nivel internacional, especificado como se ha indicado en reuniones anteriores en el Codex Alimentarius, en la norma

Codex CXS 1-1985, debido a que permite alcanzar el mismo propósito de protección de la salud pública e información al consumidor. Existe una norma internacional, que permitirá no obstaculizar el comercio más allá de lo necesario, por lo que solicitamos al Perú la aplicación de esta medida, debido a que la etiqueta adhesiva cumple la misma función y alcanza el objetivo legítimo que busca el Perú. Guatemala reitera las declaraciones indicadas en las reuniones anteriores del Comité, para que queden registradas en nuestra intervención. Agradecemos al Perú pueda mantener informados a este Comité sobre los avances y cambios en esta normativa.

2.231. En respuesta, el representante del Perú formula la siguiente declaración. Al respecto, el Perú reitera que se encuentra comprometido con su labor para lograr la protección de la salud de sus ciudadanos y poblaciones vulnerables como son los niños, niñas y adolescentes, a través de políticas públicas que permitan alcanzar el objetivo planteado, de conformidad con sus compromisos comerciales internacionales en la materia. En este sentido, el Perú busca asegurar que la información contenida en el Manual de Advertencias Publicitarias llegue de manera clara y efectiva a los consumidores, en aras de que puedan realizar un consumo informado. En atención a las preocupaciones manifestadas por algunos Estados Miembros, el Perú, de acuerdo a lo señalado en la reunión anterior del Comité OTC, mediante el Decreto Supremo N° 005-2022-SA, se amplió hasta el 31 de diciembre de 2022 el plazo que permite el uso de adhesivos con las advertencias publicitarias dispuesto por el subnumeral 8.3 del numeral 8 del Decreto Supremo N° 012-2018-SA que aprueba el Manual de Advertencias Publicitarias en el marco de la Ley 30021, Ley de Promoción de la Alimentación Saludable para niños, niñas y adolescentes. Al respecto, como ya se ha señalado en ocasiones anteriores, queremos reiterar que se vienen realizando las coordinaciones correspondientes con el Ministerio de Salud del Perú, en aras de poder tener una respuesta definitiva sobre el tema en cuestión. Asimismo, reiteramos que el Perú es respetuoso de sus compromisos en el marco de la OMC y, en este sentido, reafirma su compromiso de no elaborar, adoptar o aplicar reglamentos técnicos que puedan generar obstáculos innecesarios al comercio internacional.

2.1.4.21 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 651)⁵³

2.232. El representante de los Estados Unidos formula la siguiente declaración. Esta es la quinta reunión consecutiva del Comité OTC en la que los Estados Unidos tienen que plantear su 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. Hasta la fecha, la India no ha respondido a nuestras preguntas acerca de los motivos por los que exige un certificado de origen no modificado genéticamente para cada envío. La India ha hecho referencia con anterioridad a su Ley de Protección del Medio Ambiente de 1986 y su Reglamento de 1989, así como al hecho de que el Comité de Aprobación de Ingeniería Genética (GEAC) no haya autorizado los 24 cultivos enumerados en la Orden como prueba de que el requisito en materia de no modificación genética ni es nuevo ni restringe el comercio. Los Estados Unidos insistimos en que, si bien la prescripción de la India de reglamentar los alimentos modificados genéticamente no es nueva ni está en entredicho, la prescripción de un certificado de origen no modificado genéticamente de una autoridad competente para cada envío se ordenó por primera vez en 2020, y en 2021 causó perturbaciones comerciales en los envíos de manzanas y arroz de los Estados Unidos. La ausencia de autorizaciones por parte del GEAC pone de manifiesto la falta de transparencia y la ineficiencia del procedimiento de autorización, lo que agrava la carga que la India está imponiendo a sus interlocutores comerciales. Los Estados Unidos han propuesto anteriormente en numerosas ocasiones la cooperación técnica y el diálogo con el Gobierno de la India. Solicitamos una vez más a la India que colabore con los Estados Unidos y sus interlocutores comerciales para encontrar una alternativa menos restrictiva del comercio.

2.233. El representante de la Unión Europea formula la siguiente declaración. La Unión Europea remite a sus declaraciones anteriores en la materia. La UE formuló observaciones sobre la notificación OTC pidiendo más aclaraciones que no han sido respondidas, y la Orden ya ha entrado en vigor. La UE considera que las prescripciones de la India van más allá de lo necesario para alcanzar el objetivo declarado e imponen a los exportadores de la UE una carga adicional y costos. La UE desea invitar a la India a explicar por qué considera necesario imponer semejante carga a

⁵³ Las declaraciones anteriores pueden consultarse en [ID 651](#).

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. Además del hecho de que solo un número limitado de los cultivos alimentarios mencionados en el anexo están autorizados a contener elementos modificados genéticamente, los productos alimenticios que contienen organismos genéticamente modificados están sujetos a requisitos de rastreabilidad y etiquetado muy estrictos. La UE ruega a la India que retire la prescripción de adjuntar el certificado a los productos alimenticios.

2.234. El representante del Japón formula la siguiente declaración. El Japón reitera que la medida por la que se 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 no se basa en principios científicos ni en una evaluación de riesgos adecuada, restringe el comercio más de lo necesario y podría tener efectos negativos en el comercio de productos agropecuarios entre la India y otros Miembros de la OMC. 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, no hay ningún argumento científico que justifique la exigencia de que vayan acompañados de certificados de origen no modificado genéticamente y/o de ausencia de elementos modificados genéticamente. El Japón solicita a la India que retire la prescripción de presentar certificados para alimentos debidamente controlados en el país de origen.

2.235. El representante 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 elementos 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. 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 la India adopte 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 colaborará con la India para buscar una solución mutuamente convenida que facilite la liberalización y apertura del comercio, 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.

2.236. El representante del Canadá formula la siguiente declaración. El Canadá desea reiterar las preocupaciones planteadas en reuniones precedentes del Comité OTC y el Comité MSF y en el Consejo del Comercio de Mercancías sobre la aplicación de la Orden de la India de agosto de 2020, que prescribe que los envíos de importación de 24 productos alimenticios importados vayan acompañados de un certificado de origen no modificado genéticamente o de ausencia de elementos modificados genéticamente. Como se detalla en las observaciones presentadas por el Canadá por conducto del servicio de información OTC de la India en octubre de 2020, nos preocupa que la Orden de la India incida de manera desproporcionada en la capacidad de los países productores de productos modificados genéticamente para exportar a la India y restrinja innecesariamente el comercio internacional. El Canadá acogió con satisfacción la decisión de la India de aceptar el certificado de origen no modificado genéticamente del Canadá para las exportaciones de frijoles. Sin embargo, el Canadá alienta una vez más a la India a que estudie un enfoque menos gravoso de cara al cumplimiento de los objetivos declarados de la Orden en materia de inocuidad de los alimentos.

2.237. Existe un amplio consenso científico en torno a la afirmación de que los productos alimenticios derivados de la biotecnología que han sido sometidos a una rigurosa evaluación científica en materia de inocuidad, de acuerdo con orientaciones y normas aceptadas

internacionalmente, se consideran tan inocuos como sus homólogos convencionales. El Canadá solicita de nuevo que, hasta que se llegue a una solución satisfactoria y que reduzca al mínimo las posibles perturbaciones del comercio, la India suspenda la aplicación de esta medida y permita que continúen los intercambios comerciales sin que se exija un certificado. De ese modo, se tendría la oportunidad de seguir colaborando con los Miembros para examinar y considerar un enfoque alternativo y menos restrictivo del comercio con el que se cumplan los objetivos previstos de la India. Además, dado que el objetivo declarado de la Orden es "garantizar la inocuidad y la salubridad de los productos alimenticios importados a la India", el Canadá reitera su solicitud de que la India notifique al Comité MSF la Orden relativa a los productos no modificados genéticamente. Seguimos dispuestos a colaborar y celebraríamos tener la oportunidad de mantener nuevas conversaciones sobre esta cuestión en el plano bilateral.

2.238. El representante 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. En virtud de ello, sin perjuicio de las respuestas brindadas por la India hasta ahora, a nuestro juicio, no parece haber una justificación técnica para la aplicación de la medida de certificación propuesta por dicho país, tomando en cuenta el objetivo legítimo, citado en la propia norma india, 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, en línea con lo solicitado por el Uruguay y algunos otros Miembros. 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. Permanecemos atentos a los comentarios y respuestas que la delegación de la India pueda brindar en atención a las preocupaciones de los Miembros, expresadas tanto en Ginebra como en Nueva Delhi desde hace casi dos años por numerosas delegaciones, incluyendo al Uruguay.

2.239. El representante del Paraguay formula la siguiente declaración. El Paraguay reitera su preocupación en que esta medida pueda generar la suposición injustificada de que los productos alimenticios modificados genéticamente evaluados y autorizados con base en procesos regulatorios sólidos son menos seguros que los productos alimenticios no modificados genéticamente. Los productos modificados genéticamente han sido sometidos a rigurosas evaluaciones científicas de seguridad de acuerdo con las normas, directrices y recomendaciones internacionales para garantizar que se consideren tan seguros como sus homólogos convencionales. Aguardamos una respuesta de la India a las consultas realizadas tanto en Ginebra como en Nueva Delhi y nos sumamos al pedido de que, dado que el objetivo establecido por la India es la salud e inocuidad de los alimentos, esta medida sea también notificada al Comité MSF.

2.240. El representante de la Argentina formula la siguiente declaración. Respecto a esta medida, la Argentina reitera su preocupación y deseamos nuevamente destacar que la medida no tiene explicación científica que la sustente. En este sentido nos hacemos eco de las declaraciones que nos precedieron. La Argentina teme que este requisito sienta un precedente, y que resulte en una barrera al comercio que en un futuro incluya otros productos o incluso sus derivados. Por ello solicitamos que la India considere revisar esta medida.

2.241. En respuesta, el representante de la India formula la siguiente declaración. Deseamos señalar las cuestiones siguientes: en la Ley de Protección del Medio Ambiente (1986) y su Reglamento se prescribe que nadie podrá importar o exportar organismos, sustancias o células modificados genéticamente si no cuenta con la autorización del Comité de Aprobación de Ingeniería Genética (GEAC). En la notificación de la DGFT N° 2 (RE-2006)/2004-2009, de 7 de abril de 2006, sobre la "Importación de Alimentos Modificados Genéticamente", se afirma que la importación de organismos modificados genéticamente y organismos vivos modificados se registrará por las disposiciones de la Ley de Protección del Medio Ambiente de 1986 y el Reglamento de 1989. Hasta el momento, el GEAC no ha aprobado ninguna variedad de cultivo obtenida por ingeniería genética o modificada genéticamente que figure en la Orden mencionada *supra*. Hasta la fecha, hay exportadores de varios interlocutores comerciales, como los Estados Unidos, el Reino Unido, Australia, el Canadá, Türkiye, el Irán, China, la UE (incluidos Italia, Alemania y Francia) y Tailandia, que ya están expidiendo los certificados exigidos. Por lo tanto, a nuestro entender, la Orden no

restringe el comercio. Análogamente, la India también expide esos certificados para sus propias 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 ha expedido 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. Teniendo todo esto presente, solicitamos a las delegaciones interesadas que expongan los problemas específicos a los que se enfrentan con respecto a la Orden.

2.1.4.22 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 667⁵⁴)

2.242. El representante de México formula la siguiente declaración. La delegación de México hace referencia a su intervención en la pasada reunión de este Comité en julio de 2022, en la que se presentó por segunda vez una preocupación 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](#). Al respecto, la delegación de México reitera la preocupación sobre la proporcionalidad y alcance de la medida, específicamente en lo relativo a bebidas alcohólicas. Durante el Comité de julio de 2022, la delegación de la India compartió que las directrices específicas con la información sobre procedimientos y orientación continúan bajo análisis y que la Autoridad de Normas y Seguridad Alimentaria de la India continúan en el desarrollo de los lineamientos, sobre los cuales se proporcionará tiempo suficiente para la implementación del cumplimiento. Por lo anterior, mucho agradeceremos se comparta cualquier información actualizada que se tenga al respecto, con el objetivo de dar seguimiento oportuno a esta medida, considerando su gran importancia para la industria y gobierno de México.

2.243. El representante de los Estados Unidos formula la siguiente declaración. Los Estados Unidos siguen viendo con preocupación el proyecto de medida de la India, notificado al Comité OTC de la OMC en el documento [G/TBT/N/IND/180](#). Como los Estados Unidos han señalado en las anteriores cinco reuniones 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. En la reunión del Comité de julio de 2022, la India señaló que se estaban elaborando "información de procedimiento y orientaciones" respecto de esta medida. ¿Se notificarán esos procedimientos y orientaciones, y tiene la India un calendario para notificar esta información?

2.244. El representante de la Unión Europea formula la siguiente declaración. La Unión Europea remite a sus declaraciones anteriores en la materia. Para empezar, la Unión Europea recuerda que sigue a la espera de una respuesta por escrito a las observaciones que envió en febrero de 2021 sobre la notificación que figura en el documento [G/TBT/N/IND/180](#). Volvemos a pedir respetuosamente a la India que responda por escrito a las observaciones de la UE, dada la importancia de aportar claridad y certeza a los países exportadores sobre las prescripciones de importación de la India. En lo concerniente a la Orden de la FSSAI de 10 de octubre de 2022, queremos dar las gracias a la India por aclarar, aunque solo fuera en términos generales, el alcance de las categorías de productos/alimentos sujetas al registro de las instalaciones alimentarias extranjeras, y por aplazar la entrada en vigor de los nuevos requisitos hasta el 1 de febrero de 2023.

2.245. Sin embargo, habida cuenta de: las perturbaciones del comercio que supone el nuevo registro de instalaciones, aun si no se asocian a nuevas medidas sanitarias; la naturaleza genérica de la lista de categorías de productos/alimentos; la falta de criterios que definan los riesgos asociados a la mencionada lista; el número de preguntas a las que la India no ha contestado; y, finalmente, la importancia de que las autoridades competentes y las empresas en los países

⁵⁴ Las declaraciones anteriores pueden consultarse en [ID 667](#).

exportadores tengan tiempo suficiente para adaptarse, la UE desea solicitar a la India lo siguiente: que vuelva a aplazar la fecha de entrada en vigor por, al menos, 12 meses; que aclare el significado de "entrada en vigor", a saber, si corresponde a la "fecha de llegada a la India" o la "fecha de partida de los países exportadores"; que suministre una lista de los códigos de productos del SA, de al menos cuatro dígitos, y de los riesgos asociados con cada una de las categorías de productos/alimentos; que defina el término "instalaciones"; que facilite el acceso en todo momento a las medidas sanitarias de importación de la India que sean de aplicación a cada una de las categorías de productos/alimentos sujetas al registro de las instalaciones; que aclare en qué lugar publicará la India las listas de las instalaciones ya registradas, y quiénes podrán acceder a esas listas; que aclare las modalidades relativas a las inspecciones (y las auditorías) de las instalaciones que la India y las autoridades competentes de los países exportadores llevarán a cabo; que brinde orientación por escrito a los países y las empresas exportadores sobre la manera de registrar las instalaciones y de enviar a la India las listas de las instalaciones, y que mantenga dicha orientación actualizada; que considere la posibilidad de eximir a las autoridades competentes de los países exportadores del requisito de firmar más de un certificado con las mismas medidas sanitarias, y, finalmente, que también notifique al Comité MSF de la OMC, con suficiente antelación, sus medidas en relación con el registro de establecimientos. La UE agradece a la India su disposición a reunirse para debatir todas estas cuestiones.

2.246. El representante de Nueva Zelandia formula la siguiente declaración. Nueva Zelandia agradece a la India la información verbal que ha facilitado hasta la fecha sobre este proyecto de prescripción y la reciente orden que aclara para qué productos se requiere un registro del fabricante. Con todo, Nueva Zelandia considera que exigir el registro y la auditoría de las instalaciones extranjeras de fabricación crea restricciones innecesarias del comercio, y que se trata de tareas que debería gestionar la autoridad competente del país exportador, no el país importador. Pese a estas preocupaciones, Nueva Zelandia sigue interesada en obtener orientación pormenorizada por escrito sobre esta propuesta de prescripción, con inclusión del proceso de aplicación y los criterios de las auditorías, antes de su entrada en vigor. A Nueva Zelandia también le preocupan las exigencias con respecto al grado de detalle propuesto para el registro, que actualmente incluye los nombres de los productos y los códigos del SA, no solo el tipo de producto.

2.247. El representante de Australia formula la siguiente declaración. Australia reconoce el derecho del Gobierno de la India a adoptar las medidas necesarias para proteger la salud pública. Australia agradece a la India que haya aclarado que este reglamento es de aplicación solo a cinco categorías de alimentos. Esto está en consonancia con el anuncio anterior de la FSSAI de que el reglamento propuesto no se aplicaría a todos los establecimientos del sector alimentario. Australia agradecería obtener información sobre la evaluación del riesgo llevada a cabo por la India, en la que se concluyó que se necesitaban medidas adicionales para el registro de establecimientos de fabricación de alimentos ante la FSSAI. Asimismo, Australia señala que cuenta con medidas legales específicas de control de las exportaciones aplicables a las categorías de alimentos que se mencionan en el reglamento revisado de la India, y agradecería tener la oportunidad de agilizar el proceso, a fin de reducir el nivel de la carga administrativa para todas nuestras ramas de producción. Sugerimos que la India, al aplicar el reglamento, tenga en cuenta los sistemas de inocuidad de los alimentos de sus interlocutores comerciales. Australia está dispuesta a colaborar con la India para apoyar, con respecto a la inocuidad de los alimentos, un enfoque basado en mayor medida en el riesgo.

2.248. El representante del Canadá formula la siguiente declaración. El Canadá desea reiterar las preocupaciones planteadas en el Comité OTC desde febrero de 2021 en lo que respecta al proyecto de la India por el que se modifica su Reglamento de Normas y de Inocuidad de los Alimentos (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, y qué circunstancias darían lugar a una auditoría o una inspección de las instalaciones de fabricación extranjeras. Además, el Canadá sigue albergando preocupaciones con respecto a los productos abarcados por las medidas, 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 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.

2.249. El representante de la Argentina formula la siguiente declaración. Reiteramos las preocupaciones planteadas durante la última Reunión de este Comité. Como ya hemos señalado Argentina tiene varias dudas sobre el funcionamiento e implementación, particularmente respecto a los productos alcanzados y las disposiciones sobre registro, inspección y auditorias de los establecimientos exportadores. Todas nuestras consultas han sido remitidas en tiempo y forma a través del Punto Focal OTC de la India. Asimismo, se han remitido oportunamente a diferentes autoridades de la India competentes en la materia. Aún no hemos recibido las aclaraciones correspondientes. Esperamos contar con las mismas a la mayor brevedad posible, y que esta nueva normativa no se convierta en una restricción injustificada a fin de que no se vea afectado el comercio con la India, socio comercial de suma relevancia para el sector agropecuario de Argentina.

2.250. En respuesta, el representante de la India formula la siguiente declaración. La Autoridad de Inocuidad de los Alimentos y Normas Alimentarias de la India (FSSAI) es un organismo oficial cuyo mandato es establecer normas de base científica para los productos alimenticios y regular su fabricación, almacenamiento, distribución, venta e importación, con el fin de asegurar la disponibilidad de productos alimenticios inocuos y saludables para el consumo humano y otras cuestiones conexas. En virtud del artículo 25 de la Ley de Normas y de Inocuidad de los Alimentos de 2006, la FSSAI se encarga de regular y asegurar la inocuidad de los alimentos que se importan en el país. En consecuencia, y en aras de establecer un sistema sólido de vigilancia e inocuidad de los alimentos, la FSSAI ha notificado el Proyecto de Reglamento de 2021, de 3 de noviembre de 2021, por el que se modifica el Reglamento de Normas y de Inocuidad de los Alimentos (Importaciones), en el que se establece el marco jurídico para el registro y la inspección de las instalaciones de fabricación de alimentos en el extranjero. Asimismo, según el Reglamento, el registro y la inspección de esas instalaciones se basarán en los riesgos de las categorías de productos alimenticios especificados por la Autoridad de Inocuidad de los Alimentos de tanto en tanto. El proyecto de Reglamento también se notificó en el portal de la OMC a fin de recibir observaciones. Se han recibido observaciones de varios países Miembros con respecto a los procedimientos y la lista de productos básicos para cuyo registro los fabricantes deben aportar detalles.

2.251. Para abordar todas estas cuestiones, la FSSAI, mediante la orden del 10 de octubre de 2022, notificó que las instalaciones de fabricación de alimentos en el extranjero abarcadas en las categorías de leche y productos lácteos, carne y productos cárnicos —incluidas las aves de corral, el pescado y sus productos—, huevos en polvo, farmalimentos, alimentos para lactantes y otros fabricantes deseosos de exportar tales productos alimenticios a la India debían registrarse ante la Autoridad de Inocuidad de los Alimentos antes de hacerlo. A tales efectos, se solicita a las autoridades competentes de los países exportadores que remitan una lista de los fabricantes existentes y de aquellos que tienen intención de exportar los mencionados productos a la India. De hecho, algunos países ya han remitido la lista de fabricantes que tienen la intención de exportar tales productos a la India. Dado que a partir de ahora la India solicita a las autoridades competentes de los países exportadores que remitan una lista de los fabricantes que tengan la intención de exportar a la India, no se requieren procedimientos operativos normalizados o directrices para el registro de fabricantes de productos alimenticios en el extranjero en el marco del mecanismo actual, ya que es abierto y transparente. La práctica de elaborar listas y registros de establecimientos extranjeros es común en diversos países, entre ellos los de la UE, Corea, el Canadá y los Estados Unidos, y se están instaurando procedimientos similares. Como la India es un país en desarrollo y uno de los mercados de alimentos más grandes del mundo, para ella es fundamental velar por la inocuidad y la calidad de los alimentos, conforme a lo dispuesto en la Ley de Normas y de Inocuidad de los Alimentos. Esta disposición garantizará la inocuidad y la calidad de los alimentos que se fabrican para su importación en la India, además de ayudar a reducir los plazos de inspección y despacho en los puertos.

2.1.4.23 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 718⁵⁵)

2.252. El representante 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 restringir el comercio más 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. 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. 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. Si bien valora las aclaraciones adicionales que figuran en la notificación de esta medida presentada al Comité OTC de la OMC en agosto de 2022, el Canadá solicita más aclaraciones respecto del calendario para la aplicación de esta medida.

2.253. Aunque el Canadá agradece que Egipto haya aplazado la aplicación de la certificación halal para los productos lácteos, sigue preocupado por la falta de información detallada, documentación y especificidad sobre la forma de aplicación de estas prescripciones y cómo afectarán a los productos concretos. El Canadá alienta a Egipto a que reconsidere esta medida teniendo en cuenta el grado de incertidumbre, la falta de un protocolo de aplicación claro y el aumento innecesario de los costos y la carga administrativa. 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.

2.254. El representante de Kenya formula la siguiente declaración. La preocupación de Kenya respecto de esta reglamentación es que las autoridades egipcias insistan en que solo empresas de su país puedan realizar la certificación halal. Kenya cuenta con un organismo de certificación halal con el que Egipto puede asociarse para lograr su objetivo en torno a las normas halal. Se considera que esta medida restringe el comercio más de lo necesario, ya que Egipto exige que IS EG Halal sea el único establecimiento autorizado para certificar las exportaciones de otros países. Asimismo, imponer restricciones en cuanto a quién está autorizado a llevar a cabo la certificación halal es contrario al principio de trato nacional. Eso contraviene los artículos 2.2 y 2.1 del Acuerdo OTC, respectivamente. Esta medida será demasiado costosa para las exportaciones de Kenya al mercado egipcio, y hará que los productos kenianos dejen de ser competitivos. Kenya solicita a Egipto que colabore con los organismos kenianos de certificación halal.

2.255. El representante de la Unión Europea formula la siguiente declaración. La Unión Europea desea expresar su preocupación respecto de las prescripciones en materia de certificación halal aplicables a partir del 1 de octubre de 2021 en virtud de la norma halal de Egipto 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 recién el 1 de diciembre de 2021, después de su entrada en vigor para la leche y productos lácteos el 1 de octubre de 2021, y que la notificación no incluya el texto de la medida. La UE

⁵⁵ Las declaraciones anteriores pueden consultarse en [ID 718](#).

reconoce que posteriormente la prescripción relativa a los productos lácteos quedó suspendida hasta el 1 de octubre de 2022; y se agradecería que la prescripción volviera a suspenderse hasta que se aclararan del todo las cuestiones relacionadas con el proceso y el costo de la certificación, como se explica más adelante. 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. En este contexto, agradecemos la notificación presentada por Egipto en agosto, *addendum* a la notificación 313 ([G/TBT/N/EGY/313/Add.3](#)), en la que se indican más códigos del SA de productos abarcados e información sobre los procedimientos pertinentes y las prescripciones en materia de etiquetado.

2.256. Con todo, sigue faltando una serie de datos importantes y prácticos para los operadores económicos, por ejemplo, los plazos para que IS EG Halal emita los certificados o detalles sobre las auditorías. Finalmente, parece que tampoco se ha tenido en cuenta la observación de la UE sobre la posición monopolística de IS EG Halal. La UE agradece a Egipto los provechosos contactos bilaterales. Asimismo, celebramos las medidas de facilitación notificadas al Comité OTC el 4 de abril de 2022, por las que se prorrogó, hasta el 30 de septiembre de 2022, el período en que se aceptaba el ingreso en Egipto de importaciones de leche y productos lácteos sin un certificado halal. No obstante, algunas de esas medidas de facilitación solo eran temporales, y las empresas afectadas necesitan más tiempo para adaptarse a las nuevas prescripciones en materia de certificación y etiquetado. Por consiguiente, la UE desea instar 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 conformidad con el artículo 2.12 del Acuerdo OTC.

2.257. 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 constituye una duplicación innecesaria y demoraría la comercialización y entrañaría un aumento de los costos para los consumidores, en un momento en que Egipto enfrenta problemas de seguridad alimentaria. 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. La UE solicita a Egipto que estudie la posibilidad de que la certificación y el etiquetado halal sigan siendo voluntarios para los productos lácteos, 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.

2.258. 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 [G/TBT/N/EGY/313/Add.3](#), esta norma ha sido actualizada y se notificará al Comité OTC de la OMC. 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. 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.

2.259. El representante de los Estados Unidos formula la siguiente declaración. Los Estados Unidos reconocen el derecho de Egipto de garantizar a sus consumidores que determinados productos se ajustan a los preceptos de la ley islámica utilizando para ello una certificación halal. Los Estados Unidos valoran el compromiso verbal asumido por Egipto, tras las solicitudes de estos a tal efecto, de aplazar por tres meses (1 de enero de 2023) la aplicación de sus nuevas prescripciones en materia de certificación halal; los Estados Unidos también piden que Egipto notifique este cambio al Comité OTC mediante un *addendum* a la notificación, a fin de que los interlocutores comerciales de Egipto estén informados de la modificación. Ni el aplazamiento actual de la aplicación ni los aplazamientos anteriores han logrado resolver las preocupaciones subyacentes de los Estados Unidos. Entendemos que la norma halal de Egipto (ES 4249) tiene por objeto servir de base para las prescripciones halal del país; sin embargo, la norma actual no proporciona información suficiente para que los productores puedan entender, y cumplir, esta medida. Hasta ahora, Egipto no ha notificado los procedimientos de aplicación necesarios para el cumplimiento. Esta incertidumbre ha tenido repercusiones negativas sobre el comercio de productos agropecuarios, una situación que suscita una profunda preocupación en el actual contexto de inseguridad alimentaria mundial. En particular, con respeto solicitamos a Egipto que compile todos los procedimientos de aplicación en un único proyecto de reglamento técnico, y que notifique esta medida a la OMC. Estos deberían incluir una indicación clara de los productos abarcados, los criterios halal específicos que los productores deben cumplir, los procedimientos de evaluación de la conformidad, las estructuras tarifarias, los procedimientos de auditoría (en caso de que deban realizarse) y otros datos que permitan a los organismos de certificación y los productores del extranjero cumplir estas nuevas prescripciones de importación.

2.260. En lo concerniente a los productos abarcados, observamos que, según lo indicado en la notificación más reciente de Egipto, los productos abarcados por la certificación halal también parecen incluir la "leche cruda", un producto que, según la misma notificación, ha quedado expresamente eximido de las prescripciones relativas a la certificación halal. Solicitamos a Egipto que aclare cuáles son los productos abarcados y que defina "leche cruda", así como los códigos del sistema armonizado (SA) correspondientes al producto que quedaría excluido. Los Estados Unidos solicitan que, hasta que estos procedimientos hayan sido notificados, Egipto suspenda la aplicación de las nuevas prescripciones halal, y piden que se proporcione un plazo prudencial para la aplicación de al menos seis meses tras la finalización de esta medida a fin de que los productores puedan adaptar sus métodos de producción para cumplir las nuevas prescripciones halal de Egipto. Asimismo, los Estados Unidos solicitan a Egipto que notifique los criterios que aplicará para aprobar a los organismos extranjeros de certificación halal. En su notificación más reciente, que figura en el documento [G/TBT/N/EGY/313/Add.3](#), Egipto señala que hay un único organismo de certificación autorizado a prestar servicios de certificación halal. Desde 2019, cuando se autorizó a una única empresa a emitir certificaciones halal, las tasas de certificación a que están sujetos los productos estadounidenses de carne de vacuno para ingresar a Egipto han aumentado alrededor de un 1.000%. Dados el aumento de los precios de los alimentos y las perturbaciones de las cadenas de suministro mundiales, los Estados Unidos solicitan a Egipto que autorice a los organismos de certificación que cumplan los criterios de Egipto a emitir certificaciones halal en el marco de esta medida. Los Estados Unidos esperan con interés recibir la respuesta de Egipto y continuar trabajando con Egipto para garantizar a sus consumidores el acceso a productos alimenticios halal asequibles y nutritivos.

2.261. El representante de Nueva Zelanda formula la siguiente declaración. Nueva Zelanda desea agradecer a Egipto el diálogo continuo sobre su proyecto de una norma halal y la reciente prórroga adicional para la inclusión de los productos lácteos. Si bien Nueva Zelanda respeta el deseo de Egipto de garantizar a sus consumidores que los alimentos importados cumplen los preceptos halal, sigue viendo con preocupación algunos aspectos de las prescripciones halal propuestas, como el hecho de que exista un único organismo de certificación halal autorizado. Además, el requisito de obtener una certificación halal para todos los productos lácteos no se ajusta a las normas aceptadas a nivel mundial para los productos alimenticios. Nueva Zelanda entiende que, por su naturaleza, los productos lácteos son intrínsecamente halal, y que no debería exigirse una certificación halal para ellos (excepto en el caso de los productos lácteos a los que se agregan ingredientes de origen animal no lácteos). Nueva Zelanda solicita a Egipto que aclare esta cuestión y que emita un reglamento definitivo con las prescripciones sobre el registro de productos halal que incluya un período de notificación suficiente para aplicar cualquier nueva prescripción una vez que la nueva norma haya sido ultimada y formalmente notificada. ¿Formarán parte de las obligaciones que impone la ley las prescripciones adicionales en materia de registro que figuran como texto libre en el documento [G/TBT/N/EGY/313/Add.3](#), o serán un documento de orientación? Entendemos que ningún requisito de registro para los fabricantes o exportadores será obligatorio hasta la entrada en

vigor de la norma halal definitiva. Nueva Zelandia alienta a Egipto a que aplique las prescripciones menos restrictivas del comercio en lo concerniente a las certificaciones halal, y espera seguir colaborando con Egipto sobre esta cuestión.

2.262. El representante de Australia formula la siguiente declaración. Australia reconoce el derecho de Egipto a aplicar prescripciones religiosas para asegurarse de que los consumidores egipcios puedan identificar y adquirir los productos que satisfacen sus necesidades. Australia también da las gracias a Egipto por continuar la comunicación y la colaboración a nivel bilateral en lo que respecta a la aplicación de nuevas prescripciones en materia de certificación halal. Acogemos con agrado el tercer *addendum* de Egipto al documento [G/TBT/N/EGY/313](#), del 15 de agosto de 2022, en el que se aclara qué productos requieren certificación halal para cumplir las prescripciones de importación de Egipto. Asimismo, valoramos la información adicional con relación a los procedimientos que deben seguir los mataderos y fábricas de exportación para exportar a Egipto. Sin embargo, Australia solicita respetuosamente que la información de esta naturaleza, incluida la información adicional sobre procedimientos, se suministre como parte de un proyecto de medida técnica para su notificación a la OMC, no como un *addendum*. Australia señala que formuló observaciones por escrito sobre el documento [G/TBT/N/EGY/313](#) en enero de 2022, y que agradecería recibir una respuesta de Egipto. Australia invita a Egipto a que notifique por separado al Comité OTC la versión revisada de la Norma 4249 de Egipto, Prescripciones generales para los alimentos halal de conformidad con la sharia islámica, que se menciona en el *addendum* tres, antes de su finalización y publicación. 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.

2.263. El representante de Suiza formula la siguiente declaración. Suiza continúa siguiendo de cerca esta cuestión con interés. Apoyamos las preocupaciones expresadas por otros Miembros acerca de las prescripciones relativas a la certificación halal basadas en la norma ES 4249/2014 de Egipto. Si bien Suiza reconoce el objetivo legítimo de Egipto de proporcionar a los consumidores información fiable sobre la integridad halal de determinados productos, nos preocupa el efecto negativo que estas medidas puedan tener sobre el comercio bilateral. Creemos que dichas medidas no deben restringir el comercio más de lo necesario para poder alcanzar objetivos legítimos. A este respecto, exhortamos a Egipto a que prevea flexibilidad para que se siga reconociendo a los organismos de certificación halal extranjeros y a que aclare los detalles y los criterios de aceptación de los certificados halal extranjeros. Entendemos que, conforme a la actual propuesta, una única empresa tiene derecho a certificar el cumplimiento de los requisitos halal. Al igual que en reuniones anteriores del Comité OTC de la OMC, Suiza invita a Egipto a que cumpla las obligaciones de notificación establecidas en el Acuerdo OTC y facilite información detallada sobre la aplicación de la nueva medida.

2.264. El representante 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. Las prórrogas dispuestas para la entrada en vigor del nuevo régimen no son una solución y no despejan las preocupaciones e inquietudes que genera el régimen. 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 nuevamente solicitamos a Egipto que provea la información necesaria y que la medida no se implemente hasta tanto esta información detallada esté disponible.

2.265. El representante del Paraguay formula la siguiente declaración. Lamentamos tener que seguir apoyando esta preocupación pero a pesar de las repetidas presentaciones aún no contamos con la información solicitada. El Paraguay comparte el interés egipcio por brindar a sus consumidores certeza referente a la compra y consumo de productos con certificación Halal, pero no contar con información clara y detalles sobre los procedimientos para su aplicación impide que los operadores puedan adaptarse para su cumplimiento. El Paraguay vuelve a solicitar a Egipto suspender la aplicación de los nuevos requisitos de certificación Halal hasta que los miembros contemos con toda la información solicitada y los operadores comerciales tengan tiempo suficiente para adaptarse para su cumplimiento.

2.266. En respuesta, la delegación de Egipto formula la siguiente declaración. Egipto agradece al Canadá, Kenya, la Unión Europea, los Estados Unidos de América, Nueva Zelandia, Australia, Suiza, la Argentina y el Paraguay sus observaciones y su continua colaboración en torno a los requisitos de certificación halal para las importaciones de los productos especificados en el

documento [G/TBT/N/EGY/313](#) y sus *addenda*. Desde la presentación de su primera notificación, en diciembre de 2021, Egipto ha puesto empeño en responder de diversas maneras a las observaciones y las preocupaciones de los países Miembros y sus interlocutores comerciales, entre otras cosas mediante intercambios bilaterales, el servicio de información OTC de Egipto, o la presentación de nuevos *addenda* a la notificación original a fin de abordar las cuestiones de preocupación común. Asimismo, me gustaría hacer observar que ha pasado casi un año desde la presentación de la notificación original, y mientras tanto Egipto ha aplazado la entrada en vigor del requisito de que las importaciones de leche y productos lácteos vengan acompañadas de un certificado halal. Cabe señalar que, hasta ahora, no se ha denegado la entrada a Egipto de ninguna importación de leche o productos lácteos por el hecho de que las importaciones no estuvieran acompañadas de un certificado halal. Los aspectos fundamentales del requisito y los procedimientos a través de los cuales se aplica, establecidos por la Organización General de Servicios Veterinarios (GOVS), no han cambiado desde la notificación inicial. Por lo tanto, gracias al aplazamiento concedido por Egipto, los operadores económicos han tenido un plazo adecuado para adaptarse a la prescripción. También cabe destacar que, según indican los datos sobre las importaciones de productos lácteos realizadas por Egipto, el flujo de comercio no se ha visto perturbado a raíz de la prescripción. De hecho, al comparar el volumen de las importaciones realizadas por Egipto de productos lácteos procedentes de todo el mundo durante los primeros siete meses de 2021 y 2022, se observa una disminución mínima que no puede atribuirse al requisito de certificación halal. Deben tenerse en cuenta las repercusiones que tienen en los precios y, por ende, en la demanda, las diversas crisis a que hacen frente nuestros países.

2.267. En el *addendum* más reciente de su notificación, distribuido con la signatura [G/TBT/N/EGY/313/Add.3](#), Egipto se esforzó por aclarar las cuestiones planteadas por los Miembros tanto en las reuniones anteriores del Comité OTC como a nivel bilateral, y, tal como lo solicitaron todos los países, definió los productos abarcados indicando los códigos del SA. A este respecto, quisiera resaltar que el alcance está limitado y circunscrito a los productos que se especifican en la notificación. En la notificación original y en los *addenda* jamás se ha hecho mención de que exista el requisito de obtener un certificado halal para las importaciones de todos los productos agropecuarios. Desde la notificación original se ha tratado de la carne y las aves de corral y sus productos, y la leche y los productos lácteos (excepto la leche cruda). En el *addendum* más reciente también se aclararon los procedimientos que conlleva la certificación halal, tal como los aplica el organismo de certificación actualmente autorizado por la GOVS. También se aclararon las prescripciones en materia de etiquetado que emite el organismo de certificación actualmente autorizado y reconocido por la GOVS. Asimismo, en respuesta a las preguntas de los Miembros sobre la situación con respecto a la revisión de la norma ES 4249, Prescripciones generales para los alimentos halal de conformidad con la sharia islámica, en el *addendum* más reciente se menciona que el proyecto definitivo ha sido ultimado y está disponible para la formulación de observaciones en el servicio de información OTC de Egipto. De hecho, varios países han formulado sus observaciones durante el período de 60 días previsto para ello, y han recibido respuesta.

2.268. La norma ES 4249 consta de nueve artículos y dos cuadros que abarcan los siguientes temas: el alcance; definiciones y terminología; las prescripciones generales para los productos alimenticios halal; instrumentos, utensilios e insumos de producción; almacenamiento, exhibición y transporte; condiciones de limpieza, salubridad e inocuidad, inspección y aprobación; exhibición en los mercados, y etiquetado halal. Los dos cuadros que figuran en la norma establecen i) la clasificación de lo que no se considera halal; ii) los productos alimenticios a los que se otorgará un certificado halal en virtud de la etiqueta del producto y sus ingredientes. También es importante aclarar que la norma ES 4249 no establece ni establecerá ningún requisito de supervisión con respecto a ningún organismo de certificación específico. La autoridad competente es la que reconoce al organismo que certifica el cumplimiento de los requisitos halal, que actualmente es IS EG Halal. En caso de que se aprueben otros organismos de certificación, esto se notificará debidamente. Finalmente, Egipto desea expresar su reconocimiento y su disposición a seguir trabajando con todos los Miembros en este tema.

2.1.4.24 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 724⁵⁶)

2.269. El representante de los Estados Unidos formula la siguiente declaración. Los Estados Unidos siguen estando 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). Remitimos a Indonesia a nuestras declaraciones anteriores, formuladas en noviembre de 2021 y en marzo y en julio de 2022. Muchas de nuestras preocupaciones siguen sin respuesta. Sin ánimo de reiterarlas, pedimos a Indonesia que las responda, y una vez más le solicitamos encarecidamente que se asegure de que todos los organismos nacionales de evaluación de la conformidad continúen con la certificación de productos extranjeros. ¿En qué situación se encuentran los reglamentos de aplicación del Ministerio de Industria? ¿Cumplirá Indonesia sus obligaciones en materia de transparencia notificando estos proyectos de reglamentos de aplicación a este Comité antes de que se finalicen? ¿Cuál es la justificación del 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? ¿Por qué Indonesia no permite inspecciones de las fábricas a distancia, dadas las restricciones y las perturbaciones a los viajes que pueden impedir las inspecciones *in situ*? ¿Exige el artículo 38 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? Instamos nuevamente a Indonesia a que comunique de inmediato a los organismos de evaluación de la conformidad indonesios que la certificación de los envíos de productos extranjeros puede —y debería— continuar mientras el Ministerio de Industria elabora los reglamentos de aplicación.

2.270. El representante de la Unión Europea formula la siguiente declaración. 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). 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). Las nuevas prescripciones afectan en principio a todos los productos sujetos a la certificación conforme a las normas SNI, y exportar a Indonesia es muy complicado y gravoso. Además, debido a la falta de directrices, la situación no ha mejorado y la rama de producción continúa informando de la existencia de graves dificultades. Algunos sectores parecen estar particularmente afectados, como el de los juguetes, los neumáticos y la industria de las maquinarias. Para que quede constancia de ello, la Unión Europea alude a sus declaraciones anteriores, en particular las formuladas en noviembre de 2021, marzo de 2022 y julio de 2022, y señala que la mayoría de las cuestiones siguen sin respuesta. La Unión Europea invita a Indonesia a que responda a nuestras preocupaciones, y en particular a que se asegure de que los organismos de evaluación de la conformidad continúen con la certificación de productos extranjeros sin demoras innecesarias ni procedimientos complejos. La Unión Europea también invita a Indonesia a que notifique a la OMC el Reglamento N° 28/2021 del Gobierno 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.

2.271. El representante del Canadá formula la siguiente declaración. El Canadá se suma a los Estados Unidos y la Unión Europea para plantear sus preocupaciones respecto de esta medida, y nos remitimos a la declaración que formulamos en la reunión anterior del Comité OTC y que se reproduce en los párrafos 2.402 a 2.404 del documento [G/TBT/M/87](#). Algunas partes interesadas de la rama de producción canadiense han informado de que la situación no ha cambiado, y que los numerosos requisitos que impone esta medida continúan creando obstáculos innecesarios al comercio con Indonesia. El Canadá pide amablemente a Indonesia que facilite al Comité una respuesta que aborde de manera específica las preocupaciones planteadas hoy por los Estados Unidos, la Unión Europea y el Canadá.

⁵⁶ Las declaraciones anteriores pueden consultarse en [ID 724](#).

2.272. En respuesta, el representante de Indonesia formula la siguiente declaración. Indonesia quisiera remitirse a su última declaración, formulada en la reunión del Comité OTC de julio de 2022, así como a nuestras conversaciones bilaterales. Indonesia responderá a todas las preocupaciones mediante una carta formal por escrito que enviará a los servicios de información de los Miembros en cuestión. Con respecto a las disposiciones relativas a la certificación conforme a las normas SNI por los organismos de evaluación de la conformidad previstas en este Reglamento, Indonesia considera que esas disposiciones son prescripciones generales. 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 notificará al Comité OTC sobre los reglamentos técnicos relativos a la aplicación obligatoria de la norma SNI para cada producto industrial, y tendrá en cuenta todas las observaciones. 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 existan acuerdos en materia de reglamentación técnica entre Indonesia y los países que son sus interlocutores.

2.1.4.25 Sudáfrica - Reglamento relativo al Etiquetado de Bebidas Alcohólicas - Revisión, [G/TBT/N/ZAF/48/Rev.2/Add.1](#) (ID 754⁵⁷)

2.273. El representante de México formula la siguiente declaración. La delegación de México hace referencia a su intervención durante la pasada reunión de este Comité, en julio de 2022, relativa al Reglamento de Composición, la Producción y el Etiquetado de Vino y Bebidas Espirituosas destinados a la venta en la República de Sudáfrica, notificado el 20 de diciembre de 2021 ante los Miembros de este Comité, bajo la nomenclatura [G/TBT/N/ZAF/48/Rev.2/Add.1](#). Al respecto, México solicita de la manera más atenta, que el Gobierno de Sudáfrica atienda las solicitudes para otorgar al Tequila y Mezcal su propia categoría y que reconozca las especificaciones para su producción, tal y como se establece en las normas mexicanas aplicables para cada una de ellas. Lo anterior, con el objetivo de diferenciarlos de la categoría "100% Agave" incluida en el Reglamento sudafricano para evitar prácticas engañosas, que induzcan a error o confusión a los consumidores. Asimismo, se solicita al Gobierno de Sudáfrica otorgar la justificación correspondiente sobre el rechazo de los certificados de exportación del Tequila y Mezcal que demuestran el cumplimiento de las normativas mexicanas aplicables para ambas bebidas, así como para utilizar en su Reglamento, el nombre "100 Agave" para una categoría que excluye a las bebidas de México, tomando en consideración que dichas palabras hacen una indudable evocación a bebidas mexicanas y se encuentran ligadas a la Denominación de Origen del Tequila. Por otro lado, se solicita a Sudáfrica cumplir con las obligaciones de transparencia de la OMC y permitir un intervalo razonable entre la publicación de las normas técnicas y su entrada en vigor (es decir, seis meses). Por último, apelamos a los buenos oficios de la delegación de Sudáfrica para que se atienda la solicitud de México para sostener a la brevedad una reunión bilateral con las autoridades sudafricanas en la que se permita la participación de autoridades reguladoras del Tequila en México, con el objetivo de dar seguimiento a este Reglamento, así como las preocupaciones planteadas en la presente declaración.

2.274. El representante de la Unión Europea formula la siguiente declaración. La UE da las gracias a Sudáfrica por haber notificado las propuestas de revisión de su Reglamento relativo a la Composición, la Producción y el Etiquetado de Bebidas Alcohólicas en diciembre de 2021. La UE presentó observaciones por escrito el 16 de febrero de 2022. Además, mediante una carta enviada el 21 de octubre de 2022 por el Embajador en Sudáfrica —también en nombre de varios Embajadores de los Estados miembros de la UE en Sudáfrica— al Director General del Departamento de Agricultura, Reforma Agraria y Desarrollo Rural, la UE solicitó aclaraciones y expresó su preocupación por aspectos específicos de este Reglamento. Además, ello fue respaldado por una carta enviada por el Embajador de Italia a la Ministra Didiza de Sudáfrica el 25 de octubre 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. El Reglamento relativo a la Composición, la Producción y el Etiquetado de Vino y Bebidas Alcohólicas Destinados a la Venta en Sudáfrica modificado se publicó el 15 de julio de 2022. Este nuevo Reglamento entrará en vigor en diciembre de 2025 para los productos ya aprobados en el mercado sudafricano, pero parece aplicarse ya a productos que aún no habían sido aprobados antes del 15 de julio de 2022. Sudáfrica ya ha empezado a bloquear los productos que no cumplen los criterios establecidos en las nuevas normas y que aún no han sido aprobados por las autoridades sudafricanas. Esto no se aplica a los

⁵⁷ Las declaraciones anteriores pueden consultarse en [ID 754](#).

productos que fueron aprobados por Sudáfrica antes de la publicación de las nuevas normas en el Boletín, según tenemos entendido, dado que las nuevas normas no se les aplicarán hasta diciembre de 2025, pero aún concierne y afecta a varios productos de la UE.

2.275. Aunque algunas de nuestras preocupaciones relativas a la nueva categoría "aperitivo espirituoso" han sido tomadas en consideración (incluidas las salvaguardias sobre la forma en que el nombre del aguardiente empleado para producir esta bebida se puede utilizar y exhibir en la etiqueta y las observaciones relativas a la ginebra), las nuevas normas presentan algunos problemas importantes que se traducen en la exclusión de los productos del mercado sudafricano. Si bien los productores locales podrán reformular en consonancia con las nuevas normas, los productores de la UE no podrán por razones económicas. 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 alcohol. Sin la flexibilidad que podría ofrecer la categoría "bebida espirituosa", muchos productos de la UE dejarán de poder exportarse a Sudáfrica. Además, la Unión Europea quisiera continuar el debate sobre la armonización del período mínimo de maduración con el establecido en el conjunto de especificaciones relativas a los productos de coñac. Agradeceríamos que Sudáfrica tuviera en cuenta estas preocupaciones con carácter de urgencia, en vista de los bloqueos de los productos. La reformulación no es una opción para las bebidas espirituosas importadas, por lo que las normas deben adaptarse para que las bebidas espirituosas de la UE puedan venderse en Sudáfrica.

2.276. En su respuesta, el representante de Sudáfrica formula la siguiente declaración. Sudáfrica quisiera confirmar la recepción de la documentación relativa a la preocupación comercial específica de la Unión Europea y México y se ha reunido bilateralmente con México para abordar el asunto en cuestión, y también con la Unión Europea. Tras un examen exhaustivo de las preocupaciones comerciales específicas planteadas por la UE y México, así como el Reino Unido, Sudáfrica dará prioridad a la cuestión y proseguirá los debates con los departamentos y organismos de reglamentación encargados del etiquetado de bebidas alcohólicas con el fin de poner solución a la preocupación comercial específica. Somos optimistas en cuanto a que el debate dará lugar a propuestas y medidas concretas para resolver la preocupación comercial específica y, posteriormente, proporcionar información a la UE, México y el Reino Unido. A este respecto, Sudáfrica entablará conversaciones bilaterales con la UE, México y también el Reino Unido tan pronto como se soliciten las propuestas y medidas para resolver la preocupación comercial específica. En caso de que las propuestas y medidas no se soliciten antes de la próxima reunión del Comité OTC, Sudáfrica presentará los informes de situación a la UE, México y el Reino Unido por medios bilaterales o en la próxima reunión del Comité OTC, si fuera necesario.

2.1.4.26 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 133⁵⁸)

2.277. El representante 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 julio de 2022. Además, Indonesia envió preguntas a la Oficina de Normas de la India (BIS) a través de la carta N° 901A/BSN/D1-d1/09/2022, de fecha 1 de septiembre de 2022. Sin embargo, Indonesia lamenta no haber encontrado hasta ahora una solución adecuada para resolver estos problemas. El Gobierno de Indonesia ha estudiado las modificaciones de la política de importación de neumáticos (de importación "libre" a "restringida") emitidas por el Gobierno de la India que figuran en la Carta N° 12/2015-2020, expedida por la Dirección General de Comercio Exterior del Ministerio de Comercio y Comercio Electrónico de la India el 12 de junio de 2020. Además, consideramos que la actual política de importación de la India es ahora más rigurosa: todos los agentes del sector de contenedores enviados a la India deben ser incluidos en la muestra a efectos aduaneros y cumplir las disposiciones relativas al registro de depósitos donde se almacenarán los neumáticos importados.

⁵⁸ Las declaraciones anteriores pueden consultarse en [ID 133](#).

2.278. Indonesia es consciente de que, con la promulgación de esta política, 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 fabricar los productores nacionales en la India y deben cumplir las prescripciones en materia de registro de depósitos, obligación que en caso de incumplimiento daría lugar a sanciones penales en virtud de la Ley de Comercio Exterior (Desarrollo y Regulación) de 1992. Además, 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 el acceso a los mercados de los neumáticos nacionales. La aplicación *de facto* de esta política ha creado obstáculos innecesarios al comercio de neumáticos procedentes de Indonesia y ha limitado los tipos de productos que pueden exportarse, dada la amplia variedad de tamaños de neumáticos que se fabrican en la India, uno de los principales productores mundiales.

2.279. Además, Indonesia quisiera 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 no es una política común y podría representar una carga para los operadores comerciales 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 algunas de estas 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 el asunto en cuestión y le pide que notifique y revise la aplicación de la política para garantizar su conformidad con las disposiciones aplicables del Acuerdo OTC de la OMC.

2.280. En respuesta, el representante de la India formula la siguiente declaración. La India desea reiterar que las prescripciones en materia de licencias no automáticas para los neumáticos se administran de manera compatible con las disposiciones previstas en el Acuerdo sobre Procedimientos para el Trámite de Licencias de Importación de la OMC, también por lo que se refiere a los plazos para la concesión de licencias de importación. Además, el procedimiento para el trámite de licencias en cuestión se administra de una manera justa, como lo demuestra el hecho de que se han concedido varias licencias tras su aprobación por el Comité de Facilitación de las Exportaciones y las Importaciones. De manera análoga, en reuniones anteriores la India respondió a la pregunta sobre la tasa de marcado aplicada por la Oficina de Normas de la India (BIS) en su sistema de certificación de productos, de conformidad con las disposiciones de su Reglamento (Evaluación de la Conformidad) de 2018, adoptado en virtud de la Ley de la BIS de 2016. La India considera que este proceso está en conformidad con las normas de la OMC, incluida la concesión de trato nacional en la forma en que se administra el sistema de certificación.

2.1.4.27 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 428⁵⁹)

2.281. El representante 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. Sin embargo, dado que el Reglamento es, en parte, vago en su redacción, las empresas coreanas de dispositivos médicos experimentan dificultades en el comercio. Por lo tanto, Corea solicita a China que examine nuestras preocupaciones proporcionando aclaraciones. Para explicar detalladamente, en la reunión del Comité OTC de julio, China respondió que —cito— "[d]e conformidad con el artículo 75 del Reglamento, solo los organismos de inspección reconocidos por las autoridades de certificación, acreditación y control de medicamentos pueden llevar a cabo la inspección de los dispositivos médicos" (fin de la cita). De conformidad con el artículo 14 del Reglamento, China exige que las empresas presenten un informe de pruebas expedido por un "laboratorio de pruebas cualificado" al solicitar la autorización de comercialización.

⁵⁹ Las declaraciones anteriores pueden consultarse en [ID 428](#).

Corea quisiera saber si la definición o el alcance de los "laboratorios de pruebas cualificados" son idénticos a la respuesta antes mencionada que China dio en la última reunión.

2.282. Además, Corea alienta a China a incluir, en su definición de "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 rápidamente. Con este fin, de conformidad con los artículos 6.1, 6.3 y 6.4 del Acuerdo OTC de la OMC, Corea solicita a China que incluya los "laboratorios de pruebas acreditados internacionalmente" o los "laboratorios de pruebas extranjeros" en su definición de "laboratorios de pruebas cualificados".

2.283. En respuesta, el representante de China formula la siguiente declaración. El Reglamento de Control de los Dispositivos Médicos, recientemente revisado, entró en vigor el 1 de junio de 2021. De conformidad con el artículo 75 del Reglamento, solo los organismos de inspección reconocidos por las autoridades de certificación, acreditación y control de medicamentos pueden llevar a cabo la inspección de los dispositivos médicos. Por lo tanto, a fin de realizar pruebas a los dispositivos médicos, los laboratorios extranjeros pueden ponerse en contacto con las autoridades mencionadas para obtener las cualificaciones necesarias.

2.1.4.28 Indonesia - Ley Nº 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 502⁶⁰)

2.284. El representante 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 en reuniones anteriores del Comité OTC, 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 documento de trabajo y en las declaraciones anteriores. Por lo tanto, no repetiremos aquí todas nuestras preocupaciones pendientes. ¿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? Entendemos que más adelante se pueden proporcionar más orientaciones aclaratorias sobre la fabricación, el almacenamiento y el transporte de productos halal. Pedimos a Indonesia que notifique estos reglamentos cuando los proyectos estén disponibles, antes de que entren en vigor, y que tenga en cuenta las observaciones de las partes interesadas antes de adoptar y aplicar los proyectos de reglamentos.

2.285. Entendemos que los organismos de certificación halal extranjeros están en proceso de acreditación. A nuestro entender, durante este proceso, cada organismo de certificación halal negociará una lista de productos que pueden certificar con el Organismo de Certificación de Productos Halal (BPJPH). Hemos oído decir a las partes interesadas de la rama de producción que se permitirá que los organismos de certificación halal extranjeros certifiquen los productos acabados, además de los ingredientes constitutivos. ¿Podría Indonesia confirmar si se permitirá a los organismos de certificación halal extranjeros certificar los ingredientes constitutivos y los productos acabados? Para dar tiempo a la rama de producción estadounidense a adaptarse a estas nuevas prescripciones, y dejar a Indonesia el tiempo necesario para aclarar dudas y responder adecuadamente a las preguntas pendientes y preocupaciones de los Miembros de la OMC, pedimos a Indonesia que aplase la introducción gradual de la Ley Halal hasta que ultime todos los reglamentos de aplicación pertinentes conexos. Seguimos decididos a colaborar bilateralmente con Indonesia para abordar las preocupaciones mencionadas, así como las planteadas por otros Miembros en este

⁶⁰ Las declaraciones anteriores pueden consultarse en [ID 502](#)

Comité, y garantizar que sus medidas halal no creen obstáculos innecesarios al comercio internacional.

2.286. El representante 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.

2.287. 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 de la OMC, Indonesia debe prever un plazo prudencial no inferior a seis meses entre la publicación de la medida y su entrada en vigor, salvo en el caso de que sea ineficaz para el logro de los objetivos legítimos perseguidos. 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.⁶¹ No obstante, invitamos a Indonesia a responder por escrito a las observaciones específicas de la UE sobre cada una de estas medidas. 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.

2.288. 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. 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

⁶¹ 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](#)).

la UE. También agradecería que se aclarasen las disposiciones transitorias relativas a los certificados vigentes.

2.289. 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 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. 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.

2.290. El representante 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). Da las gracias a Indonesia por el Cuarto Diálogo Halal Internacional que tuvo lugar el 7 de octubre de 2022. Australia alienta a Indonesia a que siga facilitando un diálogo abierto y transparente con sus 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 agradecería que Indonesia aclarara si nuestros procesos de garantía halal seguirán siendo reconocidos cuando finalice el período de gracia de la Ley Nº 33/2014 en 2024. Sería beneficioso tener más oportunidades de colaborar con el BPJPH de Indonesia en materia de acreditación y certificación. 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 que Indonesia facilitara información actualizada sobre si proporcionará una lista actualizada de los productos que no requieren certificación halal en el marco de la Ley Halal. Actualmente no está claro por qué algunos productos naturales están incluidos o excluidos. También hay incertidumbre en cuanto a los productos elaborados y los productos alimenticios elaborados a partir de animales que no son sacrificados. Acogeríamos con agrado la oportunidad de celebrar nuevos debates técnicos con Indonesia para aclarar qué productos están exentos de la certificación halal. Australia da las gracias a Indonesia por su reciente confirmación, en la reunión del Comité Mixto del Acuerdo de Asociación Económica Amplia Indonesia-Australia, de que este Acuerdo es un acuerdo entre Gobiernos en virtud de la Ley Halal. Celebramos continuar el diálogo sobre la Ley Halal para garantizar que su aplicación sea clara y no restrinja el comercio más de lo necesario.

2.291. El representante del [Canadá](#) formula la siguiente declaración. Como se ha indicado anteriormente, el Canadá agradecería que Indonesia respondiera por escrito a sus cartas de observaciones sobre los documentos [G/TBT/N/IDN/139](#) y [G/TBT/N/IDN/140](#), ya que ello permitiría una colaboración más positiva y constructiva sobre el camino a seguir. Sin una información completa y exhaustiva, será difícil que los exportadores canadienses se aseguren de que sus procesos de producción cumplan plenamente todas las ramificaciones del régimen halal de Indonesia. El Canadá agradece la sesión informativa que celebró Indonesia el 7 de marzo de 2022 en la que se dio respuesta a algunas de las preguntas comunes formuladas por los interlocutores comerciales acerca de la Ley Nº 33 de Garantía de los Productos Halal y su Reglamento de aplicación. Si bien este evento aportó cierta claridad, es comprensible que Indonesia no haya podido responder a cada una de las preguntas planteadas por todos los interlocutores comerciales en un plazo tan breve. Por consiguiente, aunque Indonesia ha adoptado medidas para aclarar la gama de productos que necesitarán certificación halal, sigue habiendo confusión y falta de coherencia, por ejemplo, con respecto a los códigos del SA correspondientes a los productos que requieren certificación halal, la aplicación de la medida a los mariscos congelados y qué productos vegetales modificados

genéticamente pueden requerir certificación halal. Es importante que el Canadá y los Miembros de la OMC obtengan respuestas a estas preguntas, de modo que sus exportadores puedan cumplir las nuevas prescripciones en materia de reglamentación halal. Por último, el Canadá quisiera 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 examinar una determinada medida y presentar observaciones sobre ella y garantizar que se disponga de tiempo suficiente entre la publicación de una norma definitiva y su entrada en vigor, de modo que los exportadores del Canadá y otros Miembros de la OMC puedan adaptarse y, por consiguiente, evitar obstáculos innecesarios al comercio.

2.292. El representante de Suiza formula la siguiente declaración. Como en reuniones anteriores del Comité OTC, Suiza sigue esta cuestión con interés. Compartimos las preocupaciones expresadas por otros Miembros en relación con la Ley N° 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. Suiza reitera sus preocupaciones sobre 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. Pedimos a Indonesia que reconsidere las correspondientes disposiciones de los reglamentos que ha adoptado recientemente. Además, Suiza hace referencia a declaraciones anteriores en las que se alienta a Indonesia a que prevea flexibilidad para el reconocimiento de organismos de certificación halal extranjeros y la aceptación de certificados halal extranjeros. Por último, Suiza 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, de conformidad con el Acuerdo OTC de la OMC.

2.293. En respuesta, el representante de Indonesia formula la siguiente declaración. Indonesia quisiera expresar su reconocimiento y agradecimiento a los Estados Unidos, la Unión Europea, Australia, el Canadá y Suiza por su continuo interés en la aplicación de la garantía de los productos halal en Indonesia. Indonesia desea reafirmar 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 las evaluaciones de la conformidad, de acuerdo con la reglamentación y las prácticas internacionales. Con respecto al marco jurídico para la aplicación de la cooperación internacional en materia halal, los Miembros podrán utilizar cualquier acuerdo bilateral en el ámbito político, económico, social, cultural y de otra índole, como base de la cooperación. Indonesia brinda a los Miembros la oportunidad de seguir examinando bilateralmente la aplicación de la Ley N° 33 de 2014 y sus reglamentos derivados. Además, responderá a todas las preocupaciones mediante una carta formal escrita que enviará al servicio de información de los Miembros interesados.

2.1.4.29 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 224⁶²)

2.294. El representante del Territorio Aduanero Distinto de Taiwán, Penghu, Kinmen y Matsu formula la siguiente declaración. Al Territorio Aduanero Distinto de Taiwán, Penghu, Kinmen y Matsu le siguen preocupando los procedimientos para la solicitud de la certificación IS 17404:2020 (chapas y tiras de acero electrolitizado laminado en frío y en caliente) con arreglo a la Orden relativa al Acero y sus Productos (Control de Calidad), de 2020. 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. Nuestros controles en frontera se flexibilizaron a partir del 13 de octubre. No se exige a todos los viajeros que realicen cuarentenas ni la prueba RT-PCR a su llegada con un período de solo siete días de prevención autoiniciada. La India ocupa el cuarto lugar como mercado de exportación de los productos de acero. La industria india ha disfrutado de acero y productos de acero de alta calidad procedentes del Taipei Chino. Nuestros fabricantes están dispuestos a cumplir la Orden. Instamos al Gobierno de la India a programar la inspección

⁶² Las declaraciones anteriores pueden consultarse en [ID 224](#).

in situ con nuestros fabricantes lo antes posible para reducir los efectos en el comercio bilateral de acero y sus productos. Instamos a la India a remitirse al documento [G/TBT/W/774](#), distribuido el 11 de noviembre de 2022, y a considerar medidas alternativas para facilitar las prescripciones en materia de inspección *in situ*, así como a aceptar los resultados de la evaluación de la conformidad de organismos acreditados en el marco del Acuerdo de Reconocimiento Mutuo de la ILAC.

2.295. En respuesta, el representante de la India formula la siguiente declaración. Damos las gracias a la delegación del Taipei Chino por el continuo interés que ha mostrado en este asunto. 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. 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. Hasta la fecha, ya se han llevado a cabo más de 350 inspecciones preliminares. Sin embargo, si en algunos casos la inspección se retrasa, esto se debe a dificultades para obtener el visado.

2.1.4.30 China - Ley de Criptografía de la República Popular China, de la Oficina de la Administración Estatal de Criptografía Comercial (OSCCA) (ID 534⁶³)

2.296. El representante del Canadá formula la siguiente declaración. El Canadá reitera los siguientes aspectos a los que se refirió en anteriores reuniones del Comité. Solicitamos una 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, que el Canadá facilitó en septiembre de 2020. También pedimos 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. Por último, pedimos la notificación por parte de China del proyecto de Reglamento a este Comité.

2.297. El representante del Japón formula la siguiente declaración. Al Japón le sigue preocupando la Ley de Criptografía de China, que entró en vigor el 1 de enero de 2020, y se remite a la declaración que formuló en la última reunión del Comité OTC, celebrada en julio de 2022. Además, la Ley de Criptografía de China contiene un artículo que prohíbe las solicitudes de divulgación del código fuente, etc. Quisiéramos solicitar que la Ley prohíba no solo las solicitudes de divulgación del código fuente, sino también las solicitudes de divulgación de algoritmos. El Japón solicita que la reglamentación de China no entorpezca las actividades de las empresas extranjeras o el acceso al mercado de China.

2.298. El representante de la Unión Europea formula la siguiente declaración. La UE quisiera reiterar sus preocupaciones acerca de la Ley de Criptografía que entró en vigor el 1 de enero de 2020. Le sigue preocupando el amplio alcance de la Ley. 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 transferencias forzosas 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.

2.299. El representante de los Estados Unidos formula la siguiente declaración. Nuestras preocupaciones acerca de esta Ley de Criptografía figuran en nuestra declaración sobre la Ley de Ciberseguridad, por lo que simplemente lo señalo y apoyamos las preocupaciones planteadas por otros Miembros.

⁶³ Las declaraciones anteriores pueden consultarse en [ID 534](#).

2.300. En respuesta, el representante 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 Gobiernos en todos los niveles y los departamentos competentes 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 con carácter voluntario y de acuerdo con las normas comerciales de la inversión extranjera. Ni los organismos administrativos ni sus funcionarios pueden obligar a transferir tecnologías de criptografía comercial por medios administrativos.

2.1.4.31 Unión Europea - Reglamento (CE) N° 1272/2008 (Reglamento CLP), [G/TBT/N/EU/629](#), [G/TBT/N/EU/826](#) (ID 539⁶⁴)

2.301. El representante de la Federación de Rusia formula la siguiente declaración. Como aún no se ha respondido a nuestra preocupación, la Federación de Rusia reitera las declaraciones formuladas durante las reuniones anteriores de los órganos de la OMC 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 de las empresas. 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. Por último, es lamentable que la UE haya optado por no abordar esta cuestión, puesto que se ha negado a responder a la presente preocupación en varias reuniones seguidas. Así difícilmente podrán resolverse las preocupaciones comerciales específicas. Esta situación plantea una preocupación sistémica. La transparencia es un pilar importante de esta Organización y facilitar explicaciones sobre diversas medidas y políticas en este Comité forma parte del mecanismo. Negarse a responder a las preocupaciones comerciales planteadas contrasta de manera flagrante con la retórica de la UE sobre la importancia de la transparencia en esta Organización.

2.1.4.32 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 576⁶⁵)

2.302. El representante de la República de Corea formula la siguiente declaración. En relación con las Especificaciones para la Evaluación de Declaraciones sobre la Eficacia de los Cosméticos, las Especificaciones para el Registro y la Presentación de Solicitudes de Nuevos Ingredientes Cosméticos, las Especificaciones para el Registro y la Presentación de Solicitudes de Cosméticos, y el Reglamento sobre la Supervisión y la Administración de los Cosméticos ([G/TBT/N/CHN/1526](#), [G/TBT/N/CHN/1528](#), [G/TBT/N/CHN/1524](#), [G/TBT/N/CHN/1310](#)), la República de Corea agradece la respuesta de China a las observaciones formuladas por Corea sobre el Reglamento sobre la Supervisión y la Administración de Cosméticos (CSAR) y sus reglamentos de aplicación. Esperamos seguir cooperando en el intercambio de información sobre reglamentos en materia de cosméticos. Corea reitera las preocupaciones expresadas anteriormente, ya que la respuesta de China sigue limitándose a explicar la manera en que se aplican las medidas, y las preocupaciones de Corea no se atendieron debidamente en las especificaciones y los reglamentos definitivos de China. Para empezar, los reglamentos de China establecen 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). En las dos últimas reuniones del Comité OTC celebradas este año, China respondió que varias instituciones de inspección extranjeras en el país habían obtenido dicha acreditación. Sin embargo, Corea solicita a China que adopte medidas más flexibles y reconozca los informes de las pruebas emitidos por laboratorios extranjeros

⁶⁴ Las declaraciones anteriores pueden consultarse en [ID 539](#).

⁶⁵ Las declaraciones anteriores pueden consultarse en [ID 576](#).

cualificados establecidos fuera del país. En segundo lugar, de conformidad con el artículo 13 del Reglamento de Autorización y Registro de Nuevos Ingredientes Cosméticos, China exige que las empresas demuestren que los resultados derivados de 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. Si bien China respondió que esas prescripciones se aplican tanto a los cosméticos importados como a los nacionales, Corea desea subrayar que la observación que manifestó en el marco de esta preocupación comercial específica consiste en pedir que China reconozca en su reglamentación métodos de ensayo alternativos aprobados internacionalmente.

2.303. En tercer lugar, en lo que respecta a las Medidas Administrativas para el Etiquetado de Cosméticos, Corea pide a China que ajuste sus prescripciones en materia de etiquetado con las prácticas internacionales. 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 que se marquen las sustancias cuando su concentración sea igual o superior al 0,1%, y que los ingredientes cuyo contenido en la fórmula sea inferior al 0,1% se etiqueten como "otros ingredientes en pequeñas cantidades". En cuarto lugar, China exige que las empresas especifiquen en sus solicitudes los datos relativos a la calidad y el origen de todos los ingredientes, lo que supone una medida más estricta de lo necesario 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. A Corea le preocupa que la obligación de divulgar ese tipo de información pueda dar lugar a problemas relacionados con la protección de la propiedad intelectual y la información comercialmente sensible. En la última reunión del Comité OTC, China respondió que el secreto comercial y la propiedad intelectual no se ven perjudicados y que los secretos comerciales están rigurosamente protegidos. A este respecto, Corea solicita a China una explicación concreta sobre la manera en que protege los secretos comerciales. En esa misma línea, con arreglo a las Especificaciones para la Evaluación de Declaraciones sobre la Eficacia de los Cosméticos, sigue siendo obligatorio que las empresas 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 esa información puede contener secretos comerciales que podrían afectar a las empresas, Corea solicita a China que limite estas prescripciones en materia de divulgación. En la última reunión, China respondió que los secretos comerciales están protegidos en virtud del Reglamento sobre la Divulgación de Información Gubernamental y que la NMPA respetará estrictamente ese Reglamento a la hora de gestionar el registro y la presentación de solicitudes de productos cosméticos. A este respecto, Corea desea pedir a China una explicación detallada de las medidas adoptadas para cumplir su Reglamento.

2.304. El representante del Japón formula la siguiente declaración. El Japón agradece la respuesta ofrecida por China en las reuniones anteriores acerca del "Reglamento sobre la Supervisión y la Administración de Cosméticos" y sus reglamentos detallados de aplicación. Sin embargo, el Japón desea volver a expresar las siguientes preocupaciones, tal y como las formuló en julio de 2022, y solicita que China responda en especial a los siguientes puntos. 1. Las "Normas de Gestión de las Pruebas Exigidas en relación con el Registro y la Notificación de Productos Cosméticos", que entraron en vigor el 10 de septiembre de 2019, prevén que las pruebas microbiológicas, físicas, químicas, toxicológicas, así como las pruebas de inocuidad para el ser humano y de evaluación de la eficacia pertinentes para 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). La respuesta de China en las anteriores reuniones del Comité OTC, según la cual muchos laboratorios de ensayo financiados con capital extranjero en China obtienen la CMA, no satisface las prescripciones del Japón para aceptar los resultados de las pruebas de laboratorios situados en el extranjero. Si la finalidad de la concesión de la CMA es confirmar la capacidad para realizar pruebas, la ubicación es esencialmente irrelevante para demostrar esa capacidad. Así pues, independientemente de si la ubicación es en China o en otro país, 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.

2.305. 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 más estricta de lo necesario 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, especialmente por los motivos que seguidamente se exponen. El Japón quisiera solicitar un marco más flexible. 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 con precisión las evidencias que pueden utilizarse en relación con cada declaración sobre la eficacia. Sin embargo, los tipos de evidencias correspondientes a cada declaración sobre la eficacia deben ser considerados de forma individual por la entidad que solicite o formalice el registro del cosmético sobre la base del texto específico de las declaraciones y la validez científica, ya que los tipos de evidencias dependen del texto específico de las declaraciones. Incluso cuando la fórmula es muy similar, solo se permite citar 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 de productos 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. Esto provoca cargas excesivas para las entidades que solicitan o formalizan el registro. El Japón pide a China que considere la posibilidad de ampliar el ámbito de aplicación de los principios rectores de la evaluación equivalente, tomando como base las tendencias internacionales y las opiniones de las partes interesadas. Con respecto a las pruebas de evaluación 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 de evaluación en determinadas condiciones, como se propone 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)" anunciado 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.

2.306. 4. En cuanto a la presentación de "información sobre la inocuidad de los ingredientes cosméticos" emitida por el fabricante de los ingredientes, el Japón agradece la alternativa propuesta para resolver el problema que China aclaró tras la última reunión del Comité OTC, en la que acepta la información sobre la inocuidad de los ingredientes cosméticos preparada y presentada por las entidades que soliciten o formalicen el registro del cosmético si existe la autorización de los fabricantes de los ingredientes. Sin embargo, la información sobre la inocuidad de los ingredientes cosméticos incluye información más detallada de lo necesario a los efectos de garantizar la inocuidad y la calidad de los productos finales y es más estricta que los reglamentos de otros países. Las prescripciones relacionadas con una información tan excesivamente detallada imponen cargas excesivas a los fabricantes de los ingredientes cosméticos o las entidades que solicitan o formalizan el registro. 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, lo que posiblemente implique que no se satisfagan las demandas de los consumidores chinos. Japón solicita que se establezca un marco adecuado a fin de evitar que se exija más de lo necesario para un objetivo legítimo. Especialmente en lo que respecta a los productos existentes cuya solicitud o formalización de registro se haya realizado antes del 1 de mayo de 2021, que es la fecha de aplicación para el registro y la notificación con arreglo al nuevo sistema de reglamentación, teniendo en cuenta el enorme número de ingredientes que deben abarcarse, es prácticamente imposible presentar la información sobre la inocuidad de los

ingredientes Cosméticos antes del 1 de mayo de 2023. 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.

2.307. 5. El Japón entiende que en todos los reglamentos pertinentes se establece un período de transición. Sin embargo, no podemos decir que cada período de transición sea lo suficientemente amplio. Sobre todo en el caso de los productos existentes, al Japón le preocupa que no sea posible cumplir el plazo para realizar las pruebas de evaluación de la eficacia, comunicar los resultados y cambiar las etiquetas. 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, con el fin de evitar perturbaciones de los mercados y para que las entidades que solicitan o formalizan el registro de los cosméticos puedan adaptar los cosméticos a las nuevas prescripciones. 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 2021, 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. No obstante, 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 de al menos un año tras la promulgación de todos los reglamentos pertinentes.

2.308. 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 evaluar 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 para lograr el propósito de proteger la salud humana. Además, la información relacionada con la investigación y el desarrollo es la información de carácter confidencial más importante para las empresas, y no puede afirmarse que sea información necesariamente imprescindible para garantizar la inocuidad de los productos. Por otra parte, las inspecciones en China se limitan al sector de la producción. Por lo tanto, el Japón solicita a China que garantice que los departamentos de I+D que puedan poseer información de carácter confidencial queden excluidos del objeto de las inspecciones en el extranjero. El Japón solicita asimismo que la información de carácter confidencial solo se divulgue a quien sea necesario para el objetivo legítimo de la inspección. 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, es decir, que suprima la obligación de obtener el certificado de ventas que avale los productos importados.

2.309. 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.

2.310. 8. En la anterior reunión del Comité OTC, China explicó que el contenido de las etiquetas en chino, por ejemplo la información relativa únicamente a la inocuidad y eficacia de los productos, debe corresponderse con las etiquetas originales. El Japón desea solicitar a China que aclare que las etiquetas previstas en el reglamento del país de origen no tienen por qué corresponderse con el contenido de la etiqueta en chino, incluida la información relativa a la seguridad y eficacia del producto. 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, una "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, una "persona responsable

en China"). El Japón desea pedirle a China que elimine el contenido que prescribe que deben figurar también los productores.

2.311. 10. En la anterior reunión del Comité OTC, China explicó que los ingredientes con una concentración del 0,1% o inferior pueden etiquetarse bajo la expresión "otros ingredientes en pequeñas cantidades". No obstante, al Japón le preocupa que esta medida se aparte de la práctica reconocida internacionalmente. 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 y sin incluir una descripción. 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 a la hora de indicar a los consumidores la inocuidad y eficacia de los productos. 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.

2.312. 12. El Japón entiende la finalidad del régimen de conservación de muestras que se explicó en la reunión anterior. El Japón no se opone a la conservación de muestras en sí. 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; limitación de la utilización de nuevos ingredientes de pasta dentífrica durante el período de vigilancia de la inocuidad únicamente cuando quienes solicitan o formalizan el registro hayan confirmado el uso previo de nuevos ingredientes cosméticos; presentación de un informe de evaluación de la eficacia de la pasta dentífrica que las entidades que solicitan o formalizan el registro deberán publicar directamente en el sitio web público al igual que en el caso de los cosméticos.

2.313. El representante 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 10 reuniones del Comité OTC y en 4 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. Los Estados Unidos insisten en que les preocupa seriamente la probable incompatibilidad del CSAR y sus medidas de aplicación con las obligaciones del Acuerdo OTC, entre las que cabe mencionar la desigualdad de trato a las importaciones; unas prescripciones en materia de información excesivamente gravosas y desproporcionadas; la falta de procedimientos que garanticen la protección de la información confidencial y de dominio privado; la duplicación de las pruebas en el país; y los constantes problemas relacionados con la transparencia. Nos remitimos a las dos declaraciones que formulamos anteriormente para exponer nuestras preocupaciones y preguntas no resueltas. Sin embargo, hoy volvemos a plantear esta preocupación comercial específica en el orden del día debido a las apremiantes dificultades a las que se enfrenta la rama de producción de los Estados Unidos al intentar comprender y cumplir los plazos fijados por China, a menudo poco realistas, para la aplicación del CSAR y sus diversos reglamentos técnicos, que se complican aún más como consecuencia de los cierres provocados por la COVID-19. Por ejemplo, la NMPA exige que las declaraciones sobre productos y algunas pruebas de inocuidad se lleven a cabo en laboratorios acreditados por la Administración del Sistema de Metrología de China (CMA); sin embargo, muchos de esos laboratorios acumulan retrasos de cuatro meses o más debido a la demanda creada por los plazos de presentación del CSAR y los cierres provocados por la COVID-19. Las empresas

estadounidenses denuncian que sus muestras de pruebas también se quedan bloqueadas cuando cierran los puertos.

2.314. Entendemos que algunas oficinas provinciales de la NMPA permitan a las empresas solicitar prórrogas para cada producto, pero esto parece igualmente gravoso, ya que las empresas deben seguir cumpliendo los plazos iniciales del CSAR y solicitar la aprobación de la documentación incompleta. En su lugar, pedimos que China considere ampliar en dos o tres años los plazos de aplicación del CSAR para las Directrices para la Evaluación de la Inocuidad de los Cosméticos (1459); las Medidas Administrativas para el Etiquetado de Cosméticos (1515); las Especificaciones para la Evaluación de las Declaraciones sobre la Eficacia de los Cosméticos (1526) y las Especificaciones para el Registro y la Presentación de Solicitudes de Nuevos Ingredientes Cosméticos (1525), incluida la ampliación de los plazos que ya han entrado en vigor. De esta manera, las empresas dispondrán de un plazo realista para aplicar las nuevas y amplias prescripciones introducidas por el CSAR y se ajustarán más a los períodos de transición previstos en otros mercados para las amplias actualizaciones reglamentarias. También pedimos que China considere de qué manera puede apoyarse más en los sistemas de reconocimiento internacional de evaluación de la conformidad con el fin de reducir los costos y los plazos para que las empresas puedan cumplir con los amplios cambios introducidos en virtud del CSAR. Por ejemplo, la NMPA podría aceptar declaraciones y pruebas de inocuidad y documentación de laboratorios extranjeros que dispongan de la certificación de buenas prácticas de laboratorio o buenas prácticas clínicas de conformidad con las directrices de la Conferencia Internacional de Armonización (Consejo Internacional para la Armonización de los Requisitos Técnicos de los Productos Farmacéuticos para Uso Humano). Las empresas estadounidenses también han 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? 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.

2.315. El representante 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. Australia insiste en que le sigue preocupando que las medidas previstas en el Reglamento sobre la Supervisión y la Administración de los Cosméticos (CSAR) de China, y en diversos reglamentos de aplicación, que entraron en vigor el 1 de mayo de 2021, sean más estrictas y restrictivas para el comercio de lo necesario. Entre esas preocupaciones cabe destacar las prescripciones establecidas en materia de pruebas y registro, las prescripciones relativas a la certificación del Gobierno y las prescripciones en materia de facilitación de información pormenorizada sobre los procesos de producción y otros aspectos relacionados con la propiedad intelectual. Australia pide a China que proporcione a los fabricantes de cosméticos un período de transición más largo para examinar las prescripciones del reglamento y adaptar sus procesos en consecuencia. A Australia le sigue preocupando que China haya mantenido su prescripción de que el ensayo con animales sea obligatorio para los productos cosméticos destinados a los niños, independientemente del nivel de riesgo que presenten los productos en concreto. El Gobierno australiano reitera que está dispuesto a colaborar con China bilateralmente y a examinar el CSAR y los respectivos sistemas de reglamentación de los cosméticos.

2.316. El representante de Nueva Zelandia formula la siguiente declaración. Nueva Zelandia ya ha planteado esta cuestión en la OMC en varias ocasiones, como por ejemplo en las reuniones de julio de 2022 tanto del Comité OTC como del Consejo del Comercio de Mercancías. Acogemos con beneplácito los esfuerzos de China por modernizar su sistema reglamentario en materia de cosméticos y también apreciamos 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, también deseamos alentar a China a garantizar que al implementar la reglamentación se tenga en cuenta la facilitación del comercio. Nuestras preocupaciones en relación con el sistema reglamentario chino en materia de cosméticos están bien documentadas. En concreto, a Nueva Zelandia le gustaría que China considerara medidas adicionales que permitieran: la exención de las prescripciones en materia de experimentación animal a través de 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; flexibilidad con respecto a las prescripciones relativas a las pruebas de los productos. En particular, alentamos a China a que acepte los informes de pruebas de laboratorios acreditados situados fuera de China y mayores limitaciones a esas 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.

2.317. El representante de la Unión Europea formula la siguiente declaración. La UE desea apoyar a las delegaciones de Australia, los Estados Unidos, el Japón, Nueva Zelandia y la República de Corea. La UE se remite a sus declaraciones anteriores sobre este tema, 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. No obstante, el CSAR y sus diversos reglamentos de aplicación son más estrictos de lo necesario para garantizar la inocuidad y la calidad de los cosméticos importados. 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. La obligación de transmitir información confidencial sobre los nuevos productos y sus ingredientes a las autoridades chinas sigue representando una de las mayores preocupaciones de la UE. En su opinión, 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, va mucho más allá de lo que se exige de conformidad con las prácticas reconocidas internacionalmente. Las medidas chinas plantean importantes riesgos para la propiedad intelectual y la información comercialmente sensible de las empresas y no son proporcionales a los objetivos perseguidos.

2.318. En cuanto a las Especificaciones para la Evaluación de Declaraciones sobre la Eficacia de los Cosméticos, los fabricantes de cosméticos de la UE están obligados a publicar un resumen detallado de la evaluación sobre la eficacia, lo que puede revelar información comercial sensible. Además, 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. Por otro lado, 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. 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 todavía deben fundamentarse.

2.319. En respuesta, el representante de China formula la siguiente declaración. Exigir que la inspección para el registro y la notificación de cosméticos se realice en instituciones profesionales tiene como finalidad proteger los derechos de los consumidores y garantizar que los resultados de la inspección sean exactos. Las instituciones de inspección deberán obtener la certificación de cualificación de inspección y realización de pruebas (CMA) en el campo de los cosméticos. China no prohíbe a las instituciones de inspección extranjeras obtener la certificación, y las medidas administrativas que China ha establecido para la acreditación de las instituciones de inspección y realización de pruebas tampoco impiden a las instituciones de inspección extranjeras obtener dichos certificados. Sobre la base del principio de no discriminación de la OMC, las Disposiciones relativas a la Administración del Registro de Cosméticos y la Notificación de Datos plantean exactamente las mismas prescripciones para los cosméticos ordinarios importados y los nacionales en lo que respecta a un programa alternativo a los ensayos con animales para la evaluación de la inocuidad. En el caso de los cosméticos ordinarios nacionales e importados, las pruebas toxicológicas pueden sustituirse por una evaluación de riesgos de inocuidad una vez obtenida la certificación del sistema de gestión de calidad que expiden las autoridades gubernamentales. La formulación de las Especificaciones para la Evaluación de Declaraciones sobre la Eficacia de los Cosméticos tiene como objetivo garantizar aún más el carácter científico, exactitud y fiabilidad de la evaluación de las declaraciones sobre la eficacia de los cosméticos, salvaguardar los derechos de los consumidores y promover la cogobernanza social y el desarrollo saludable de la rama de producción de cosméticos. El Reglamento sobre la Supervisión y la Administración de los Cosméticos (CSAR), las Especificaciones para la Evaluación de Declaraciones sobre la Eficacia de los Cosméticos y otros reglamentos de apoyo exigen claramente que las declaraciones sobre la eficacia de los cosméticos se basen en evidencia científica suficiente. Sobre la base del principio de equivalencia, el método de prueba de la evaluación de las declaraciones sobre la eficacia no impone muchas limitaciones a la hora de seleccionar los métodos

de evaluación. Las entidades que solicitan el registro de productos cosméticos pueden, por sí mismas o a través de instituciones competentes encargadas de la evaluación, llevar a cabo la evaluación de las declaraciones sobre la eficacia de los productos cosméticos de acuerdo con las correspondientes prescripciones establecidas en las Prescripciones del Proyecto de Evaluación de las Declaraciones sobre la Eficacia de los Productos Cosméticos y las Directrices Técnicas para la Evaluación de las Declaraciones sobre la Eficacia de los Productos Cosméticos. Las prescripciones específicas para la evaluación equivalente de la eficacia de la eliminación de pecas y el blanqueamiento de la piel se han definido claramente en el contenido de la "evaluación equivalente de la declaración sobre la eficacia" en los documentos pertinentes.

2.320. En la información de los fabricantes de cosméticos se incluye la información relevante de los fabricantes y sus ubicaciones, entre otros datos. Exigir información sobre los fabricantes es importante para proteger el derecho de los consumidores a tener información, así como para promover la cogobernanza social y tomar medidas enérgicas contra la falsificación y los productos de mala calidad. El Reglamento sobre la Supervisión y la Administración de los Cosméticos establece claramente que las entidades que solicitan el registro de los cosméticos son los responsables de su calidad e inocuidad. En las Medidas Administrativas para el Etiquetado de Cosméticos se establece que los ingredientes cuyo porcentaje de peso no exceda del 0,1% (p/p) se indiquen en la etiqueta con la expresión "otros ingredientes en pequeñas cantidades" con fines indicativos. A la hora de indicar el contenido de los ingredientes, no es necesario seguir un orden descendente ni ningún otro orden específico. La inocuidad de los productos está estrechamente relacionada con la inocuidad de las materias primas. Para garantizar la inocuidad de los productos es importante exigir a quienes solicitan el registro que, cuando lo formalicen, aclaren la información pertinente sobre la inocuidad de las materias primas. Teniendo en cuenta que es habitual que las empresas cambien de fabricante de materias primas, en las Disposiciones relativas a la Tramitación del Registro de Cosméticos y la Notificación de Datos se establecen las correspondientes prescripciones en función de las diferentes circunstancias en las que se hayan cambiado los fabricantes de las materias primas de los productos registrados o notificados: si el contenido de las materias primas utilizadas en la fórmula y el tipo y la proporción de los ingredientes de las materias primas no se han modificado, únicamente es necesario mantener el fabricante de las materias primas a través de la plataforma de registro y notificación de información; si el contenido de las materias primas utilizadas en la fórmula y el contenido de los principales ingredientes funcionales y los disolventes de las materias primas sigue siendo el mismo, y únicamente ha cambiado el tipo o el contenido de aditivos menores como estabilizadores, antioxidantes, conservantes y otros ingredientes añadidos para garantizar la calidad de las materias primas, entonces solo deberá presentarse la información relacionada con el cambio, y no toda la información. Con el fin de facilitar a la entidad que solicita el registro de los cosméticos la presentación de la información relacionada con la inocuidad de las materias primas en cuestión, en el Reglamento sobre la Administración del Registro de Cosméticos y Titular del Registro emitido por la Administración Estatal de Productos Alimenticios y Farmacéuticos se estipula que si el fabricante de las materias primas ya ha presentado la información relativa a la inocuidad de las materias primas de conformidad con el reglamento, quien solicite el registro solo tiene que proporcionar el código de presentación del material de las materias primas para la asociación de la información.

2.321. Las prescripciones en materia de procedimientos e información relativos al registro y la notificación de los cosméticos y las nuevas materias primas se describen de forma detallada y clara en los documentos de reglamentación pertinentes. Exigir a quienes solicitan el registro que presenten los materiales relacionados con la inocuidad es también una práctica común que tiene como objetivo realizar el examen de la inocuidad de los productos relacionados con la salud. Precisamente con el fin de proteger los derechos de propiedad intelectual y los secretos comerciales de las empresas, los datos de evaluación que se exigen en relación con las declaraciones sobre la eficacia de los cosméticos solo incluyen el resumen de la documentación justificante de las declaraciones sobre la eficacia en lugar del texto completo. El material técnico que se exige en relación con las nuevas materias primas solo abarca los aspectos básicos, como el nombre, el número de registro, la procedencia, la composición, las propiedades físicas y químicas, la finalidad de uso, el ámbito de uso, la cantidad segura de uso, las precauciones, las condiciones de almacenamiento y el período preferente de conservación, y no la información completa. Las autoridades y el personal administrativo protegerán estrictamente los secretos comerciales al tramitar el registro de cosméticos, tal y como se ordena en todas las leyes y reglamentos pertinentes.

2.1.4.33 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 594⁶⁶)

2.322. La delegación de China formula la declaración siguiente. China agradece los esfuerzos realizados por la UE para promover la implantación de productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*, sin embargo, la UE no ha designado los laboratorios de referencia pertinentes para llevar a cabo la verificación del funcionamiento, lo que repercutirá en la certificación y comercialización de los productos de la clase D. Sugerimos a la UE que publique la lista de laboratorios de referencia lo antes posible. También se recomienda ampliar el plazo de aplicación del Reglamento (UE) 2022/1107 al menos un año a partir del 25 de julio de 2024, o publicar una guía alternativa para la observancia o normas detalladas sin laboratorios de referencia.

2.323. La delegación del Japón formula la declaración siguiente. 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: "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 y parece que no se ha producido ninguna mejora. Solicitamos a la UE que siga vigilando la situación e introduciendo mejoras como organismo de reglamentación". El Japón agradece la respuesta de 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 sobre el terreno. Sin embargo, varios fabricantes nos siguen informando de que no parece que se haya producido ninguna mejora en el período de más de dos años y medio que ha transcurrido desde que se inició el examen de la documentación técnica. El Japón solicita a la UE que siga vigilando la situación e introduciendo mejoras como organismo de reglamentación. La fecha de caducidad de los certificados expedidos en virtud de la Directiva relativa a los productos sanitarios es el 26 de mayo de 2024. Los productos provistos de dichos certificados también pueden introducirse en el mercado o ponerse en servicio hasta el 27 de mayo de 2025. En vista de la demora en la certificación en virtud del Reglamento MDR, el Japón solicita que las fechas de caducidad se prorroguen por un año hasta el 26 de mayo de 2025 y el 27 de mayo de 2026, respectivamente. Con arreglo a la anterior Directiva, los productos cuyo certificado expire antes del 26 de mayo de 2024 no podrán introducirse en el mercado ni ponerse en servicio una vez haya expirado el certificado, de conformidad con el artículo 120, apartado 2, del Reglamento MDR / artículo 110, apartado 2, del Reglamento IVDR. Por lo tanto, con el fin de resolver este problema, el Japón solicita a la UE que introduzca medidas provisionales que permitan la prórroga de las fechas de caducidad de los certificados por el período empleado por los organismos notificados para el examen de la documentación técnica (desde la fecha de aplicación hasta la fecha de certificación) o que las fechas se prorroguen por un plazo determinado, siempre que no haya cambios significativos en el diseño o el uso previsto de los productos en cuestión.

2.324. 2. El Japón agradece la publicación secuencial de las directrices en consonancia con el plan de publicación de directrices del MDCG. De conformidad con las declaraciones formuladas en reuniones anteriores, el Japón solicita que se celebren consultas públicas antes de que el MDCG publique dichas directrices, que se prevea un período transitorio para dichas directrices, y que estas se utilicen para los exámenes de los organismos notificados una vez transcurrido el período transitorio. Si bien en el plan de publicación también se prevén directrices sobre el seguimiento poscomercialización y la vigilancia, el Japón solicita que se publique sin demora. El Japón solicita también que el establecimiento de una correlación entre la Nomenclatura Europea de Productos Sanitarios (EMDN) y la Nomenclatura Global de los Productos Sanitarios (GMDN) se lleve a cabo con la participación activa de la UE en la nomenclatura normalizada de la OMS para productos sanitarios. 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, también desde el punto de vista de promover la armonización internacional. Como en las reuniones anteriores, el Japón sigue solicitando a la UE que considere la posibilidad de asegurar que el funcionamiento de esto 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 relativo a las normas armonizadas no se anunció el plan de publicación, y las normas se promulgaron repentinamente. Por lo tanto, los fabricantes japoneses

⁶⁶ Las declaraciones anteriores pueden consultarse en [ID 594](#).

tienen que elaborar planes de conformidad y ajustarse a ellos con urgencia tras la publicación de las normas armonizadas. Solicitamos que se dé a conocer el plan de elaboración y publicación de normas armonizadas para el Reglamento MDR y el Reglamento IVDR". El Japón solicita que se siga examinando el plan de publicación y que se establezca un período transitorio adecuado respecto de las normas armonizadas para el Reglamento MDR y el Reglamento IVDR.

2.325. 5. Como se declaró en la reunión anterior, el Japón acoge con satisfacción la ampliación del período transitorio de tres a cinco años, con posterioridad a la fecha del 26 de mayo de 2022 en la que entró el vigor el Reglamento IVDR para los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* que requieran certificación por un organismo notificado, en función de la clasificación del riesgo del producto, como resultado de la entrada en vigor del Reglamento (UE) 2022/112. Sin embargo, nos sigue preocupando profundamente que muchos fabricantes no sean capaces de obtener la certificación antes de que venza el plazo. Los resultados obtenidos en la encuesta sobre el estado de la certificación IVDR realizada por la Japan Association of Clinical Reagents Industries en junio de 2022 para los fabricantes japoneses de productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* revelaron que el 12% de los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* que requieren certificación IVDR han sido certificados, el 25% de ellos están en revisión y el 63% aún no han comenzado a ser examinados. En concreto, alrededor del 80% de los productos de la clase B, que representan aproximadamente el 70% de todos los productos que requieren certificación, aún no han empezado a examinarse. En lo que respecta al período de examen, la encuesta reveló que ha habido casos en los que no se ha recibido la certificación, ni siquiera transcurridos 20 meses, y más del 70% de las empresas han experimentado retrasos en los exámenes de certificación en relación con sus planes originales. Teniendo en cuenta estos resultados y el hecho de que solo existen siete organismos notificados en el marco del Reglamento IVDR a fecha de septiembre de 2022, el Japón sigue preocupado por la falta de infraestructura necesaria para la certificación. Por consiguiente, desea solicitar que la UE emprenda una mejora continua de la capacidad de los organismos notificados, en particular mediante el aumento del número de dichos organismos, de modo que la certificación pueda llevarse a cabo con prontitud. Mientras tanto, el número de documentos de orientación relacionados con el Reglamento IVDR no ha dejado de aumentar desde la última reunión del Comité OTC celebrada en julio y, con la publicación en septiembre de dos nuevos documentos, el total asciende ahora a 10 documentos. El Japón desea expresar su profundo agradecimiento por los esfuerzos realizados por el MDCG a este respecto. El Japón continúa pidiendo al MDCG que amplíe más los documentos de orientación e indique lo antes posible cuándo estarán disponibles. Asimismo, el Japón sigue solicitando que los documentos de orientación recientemente publicados no se utilicen para los exámenes de los organismos notificados inmediatamente después de su publicación, sino que haya un período transitorio de al menos un año.

2.326. La delegación de los Estados Unidos formula la declaración siguiente. 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. Muchas de las preocupaciones que manifestamos en la última reunión siguen presentes. El sector nos sigue informando 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 continúa siendo lenta, con largas demoras para obtener los certificados de cumplimiento. La UE sigue careciendo de capacidad suficiente para evaluar la conformidad con el Reglamento MDR oportunamente. 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. Reiteramos que hemos escuchado que 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. ¿Ha adoptado la Comisión Europea alguna otra medida desde la última reunión para acelerar el proceso de evaluación de la conformidad y resolver la acumulación de trabajo en la certificación de productos? ¿Se ha aplicado alguna de las recomendaciones del Grupo de Coordinación de Productos Sanitarios (MDCG)? Los Estados Unidos acogen con satisfacción la aplicación de las recomendaciones del MDGC, pero creen que las medidas, si bien son positivas, serán insuficientes para resolver el problema. ¿Está considerando la Comisión alguna de las soluciones legislativas propuestas por los Estados miembros de la UE?

2.327. Preguntamos a la Comisión si, desde la última reunión, ha proporcionado 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? Asimismo, nos gustaría expresar una vez más nuestra preocupación acerca del

sistema de Nomenclatura Europea de Productos Sanitarios (EMDN). La última vez que examinamos la aplicación del Reglamento MDR o del Reglamento IVDR con la UE, la UE declaró que había cierta confusión sobre el sistema de identificación única de productos (UDI) y el de nomenclatura. Los Estados Unidos discrepan respetuosamente de esta declaración. El artículo 26 del Reglamento MDR prescribe que la Comisión velará por que se establezca una "nomenclatura de productos sanitarios reconocida internacionalmente" que esté a disposición de los fabricantes. Los Estados Unidos agradecen que la UE haya basado su sistema de identificación única de productos (UDI) en los documentos de orientación sobre el sistema UDI del Foro Internacional de los Reguladores de Productos Sanitarios (IMDRF), pero no ha seleccionado un sistema de nomenclatura reconocido internacionalmente, lo que constituye una obligación indicada expresamente en el artículo 26 del Reglamento MDR. La UE también tomó la palabra para decir que había elegido la EMDN porque "se basó en la necesidad de contar con una nomenclatura estructurada adecuada, transparente, abierta, de acceso completamente público y que pudiera descargarse gratuitamente". Los Estados Unidos desean recordar a la UE que, a diferencia de la EMDN —que se basa en una nomenclatura elaborada para la contratación—, la GMDN se elaboró con la ayuda de la Organización Internacional de Normalización (ISO) y el entonces 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 100 organismos nacionales de reglamentación de productos sanitarios la utilizan en sus actividades. La GMDN es gratuita y accesible para todos, y lo ha sido desde la elección de la EMDN. Para mantener la fuerte presencia de tecnologías médicas que salvan vidas disponibles en el mercado europeo en ese momento 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.

2.328. La delegación de Australia formula la declaración siguiente. Australia se suma a las preocupaciones compartidas por otros Miembros sobre esta cuestión y desea remitir a la Unión Europea a las declaraciones formuladas anteriormente ante el Comité.

2.329. En respuesta, la delegación de la Unión Europea formula la declaración siguiente. Como se anunció en reuniones anteriores del Comité, el Reglamento MDR entró oficialmente en vigor el 26 de mayo de 2021. 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 transitorios 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 productos 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 34 organismos notificados designados en el marco del Reglamento MDR y 7 organismos notificados en el marco del Reglamento IVDR, es decir, 8 más que en nuestra última actualización. Además, se prevé que otros 2 organismos notificados completen su proceso de designación conforme al Reglamento MDR a finales de 2022 y 1 más conforme al Reglamento IVDR, a más tardar en enero de 2023.

2.330. La Comisión Europea es plenamente consciente de las dificultades relativas a la aplicación de los nuevos reglamentos sobre los productos sanitarios, y coopera regularmente con los Estados miembros de la UE y todas las partes interesadas, en particular en el Grupo de Coordinación de Productos Sanitarios (MDCG), para atender las preocupaciones de los operadores económicos y prever medidas concretas para mejorar la situación. En agosto de 2022, el MDCG adoptó un documento de posición titulado *Transition to the MDR and IVDR - Notified body capacity and availability of medical devices and IVDs (MDCG 2022-14)*, disponible en línea, con una serie de medidas concretas y específicas destinadas a abordar, entre otras, la cuestión de la capacidad de los organismos notificados y la disponibilidad de los productos sanitarios y los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*, y proponer enfoques pragmáticos dentro de la aplicación del marco jurídico en vigor. 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. La Comisión sigue atenta a las preocupaciones expresadas y es consciente de las peticiones de los Estados miembros y las partes interesadas de que se adopten medidas adicionales a las que figuran en el documento

de posición MDCG 2022-14. La Comisión presentará orientaciones claras sobre las soluciones en el siguiente Consejo de Sanidad que se celebrará en diciembre, tal como acordaron los ministros de Sanidad la última vez que se debatió este asunto en el Consejo de Sanidad del pasado mes de junio.

2.331. 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 dictamen positivo emitido sobre el Reglamento de Ejecución de la Comisión por el que se establecen las especificaciones comunes para los productos enumerados en el anexo XVI del Reglamento (UE) 2017/745 y las normas para la aplicación del Reglamento MDR en lo que respecta a la reclasificación de grupos de determinados productos activos sin una finalidad médica prevista. 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 entremezclarse. 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, es diferente. Desde el punto de vista de la UE, una nomenclatura se considera algo parecido a un diccionario, en el que el acceso ilimitado no hace sino empoderar a usuarios, pacientes, reguladores y demás agentes. La decisión de seguir adelante con la Clasificación Nacional Italiana de Productos Sanitarios (CND) como base para la Nomenclatura Europea de Productos Sanitarios (EMDN) no se tomó a la ligera, sino de forma conjunta con la Comisión, tras una cuidadosa y amplia evaluación y consideración por parte de los Estados miembros de la UE. Los datos de 2019 muestran que tres Estados miembros de la UE (Italia, Portugal y Grecia) ya han aplicado la CND y que más de 15.000 fabricantes, tanto de países de la UE como de fuera de ella, la han utilizado.⁶⁷ La UE se enorgullece de contar con una nomenclatura disponible públicamente en su totalidad y con un mecanismo de consulta abierto a todos. Todos los códigos, términos y estructuras jerárquicas de este sistema abierto están completamente disponibles al público y pueden descargarse gratuitamente. En el momento actual no existe ningún otro sistema de nomenclatura con esas características. Es importante reiterar que la elección de esta nomenclatura no representa un obstáculo. La UE está firmemente decidida a garantizar que el nuevo sistema proporcione un mayor nivel de protección a los pacientes y cuenta con que los interlocutores comerciales alienten a sus fabricantes a cumplir estos nuevos requisitos para garantizar la continuidad del comercio.

2.1.4.34 Qatar - Circular del Ministerio de Salud Pública sobre el tiempo de conservación del queso (ID 602⁶⁸)

2.332. El representante 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 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. En la 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 en relación con el tiempo de conservación de los productos lácteos. Sin embargo, estas se volvieron a introducir unos días después, el 1 de mayo de 2022, mediante una nueva circular. Entendemos que actualmente ambas Circulares son aplicables. En general, a la UE le preocupa la falta de previsibilidad de las normas que deben seguir los operadores, así como los requisitos relacionados con los tiempos de conservación, que restringen el comercio más de lo necesario y no se ajustan a las normas internacionales. Valoramos las reuniones que mantuvimos con las autoridades de Qatar en junio y en septiembre de 2022, en las que debatimos el asunto y Qatar indicó que estaba evaluando y reexaminando la situación de las importaciones de productos lácteos y preparando un estudio pormenorizado sobre el tema. En este contexto, agradeceríamos recibir información sobre los resultados de la evaluación y sobre la situación actual del mencionado estudio. Al mismo tiempo, deseamos instar a Qatar a que adopte una solución permanente, a que suprima las actuales medidas restrictivas del comercio y a que establezca medidas comerciales que se ajusten a los requisitos de la OMC. 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

⁶⁷ [md_cnd_general_principles_en_0.pdf](#) (europa.eu).

⁶⁸ Las declaraciones anteriores pueden consultarse en [ID 602](#).

dispuesta a seguir trabajando de manera constructiva con Qatar para resolver esta importante cuestión a su debido tiempo.

2.333. El representante de Nueva Zelanda formula la siguiente declaración. Nueva Zelanda sigue abrigando preocupaciones sobre las prescripciones de Qatar en relación con el tiempo de conservación del queso importado y otros productos lácteos, dado que son restrictivas del comercio, no se basan en criterios científicos y no se ajustan a las normas del Codex. Nueva Zelanda solicita una vez más a Qatar que utilice las normas reconocidas internacionalmente, como el Codex, como base para establecer las prescripciones sobre los tiempos de conservación.

2.334. El representante de los Estados Unidos formula la siguiente declaración. Los Estados Unidos se suman a las intervenciones de la UE y Nueva Zelanda.

2.335. En respuesta, el representante de Qatar formula la siguiente declaración. Qatar ha tomado nota de la persistente preocupación de la Unión Europea, Nueva Zelanda y los Estados Unidos con respecto a la Circular del Ministerio de Salud Pública de Qatar sobre normas de calidad para determinados productos lácteos, y agradece su interés en este asunto. Qatar ha mantenido conversaciones con la Unión Europea sobre este asunto; en ellas se han aclarado numerosas cuestiones, y Qatar desea proseguir esas conversaciones constructivas. La última reunión tuvo lugar el 3 de noviembre. Como se ha señalado, el Ministerio de Salud Pública ha promovido estas medidas a fin de garantizar la calidad de los productos disponibles en Qatar. La protección de los consumidores es de importancia primordial para el Gobierno del Estado de Qatar, de conformidad con nuestras obligaciones internacionales. Deseamos asegurar a los Miembros que las medidas pertinentes se aplican por igual a los productos nacionales e importados y, por lo tanto, no son de carácter discriminatorio. Además, las repercusiones que este Reglamento pueda tener en el comercio no serán más que las necesarias para contribuir a alcanzar el objetivo legítimo de proteger a los consumidores. A este respecto, quisiéramos subrayar que los requisitos aplicados a productos específicos en el Estado de Qatar no impiden la importación ni la venta de ningún producto que cumpla las normas de calidad y, por lo tanto, no tienen un efecto significativo en el comercio. Dicho esto, hemos escuchado con atención las preocupaciones que han expuesto hoy la Unión Europea y Nueva Zelanda y de nuevo las comunicaremos a nuestra capital. Asimismo, seguimos dispuestos a continuar nuestro debate constructivo con la Unión Europea y cualquier otro Miembro interesado a fin de dar más explicaciones en caso necesario.

2.1.4.35 India - Orden sobre Acondicionadores y sus Partes, de 2019 (Control de Calidad), G/TBT/N/IND/74, G/TBT/N/IND/110 (ID 598⁶⁹)

2.336. El representante de China formula la siguiente declaración. En relación con esta preocupación, China quisiera hacer las siguientes sugerencias para su consideración por la India. Que mejore la eficiencia de las auditorías de las fábricas, y que vele por que las inspecciones de fábricas en el extranjero se lleven a cabo de manera fluida. Que aplaze nuevamente la entrada en vigor de la Orden de control de calidad relativa a los acondicionadores, habida cuenta de las repercusiones de la pandemia de COVID-19 sobre las cadenas de suministro y las limitaciones de los viajes impuestas como consecuencia de ella. Que prevea medidas alternativas durante la pandemia, por ejemplo, la exención temporal de las auditorías en las fábricas durante un período limitado o la realización de auditorías virtuales o a través de organismos de terceros, a fin de hacer frente a las dificultades que plantean las inspecciones presenciales debido a las restricciones a los viajes internacionales.

2.337. En respuesta, el representante de la India formula la siguiente declaración. La India da las gracias a China por su constante interés en esta cuestión. Nos gustaría reiterar que los laboratorios reconocidos por la Oficina de Normas de la India 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 es adoptada por la BIS teniendo en cuenta el acuerdo de reconocimiento mutuo suscrito con los países de que se trate. 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.

⁶⁹ Las declaraciones anteriores pueden consultarse en [ID 598](#).

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.

2.1.4.36 China - Proyecto de Medidas Administrativas para el Registro de Productores Extranjeros de Alimentos Importados, [G/TBT/N/CHN/1522](#) (ID 611⁷⁰)

2.338. El representante 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 en línea de Registro de Empresas de Importación de Alimentos de China (CIFER), que no fue notificada por China a la OMC, está teniendo un efecto negativo innecesario sobre el comercio, que incluye importantes repercusiones financieras y en materia de recursos tanto en la rama de producción como en las autoridades extranjeras competentes. Por ejemplo, el proceso de registro y aprobación del sistema CIFER de China exige que tanto la autoridad extranjera competente como la Administración General de Aduanas de China (GACC) examinen y aprueben manualmente la información presentada por las empresas en el CIFER. Esto obliga a las autoridades extranjeras competentes a asignar a ello considerables recursos, y causa demoras en el proceso de actualización y renovación de registros para las empresas que desean exportar a China.

2.339. El proceso de registro en el sistema CIFER es confuso, se ve dificultado por problemas técnicos constantes, y carece de una orientación clara y de plazos definidos tanto para las autoridades competentes como para la rama de producción. A pesar de las reiteradas peticiones de los interlocutores comerciales, sigue habiendo escaso contacto con la GACC, y poca orientación por parte de esta, acerca de la aplicación del sistema CIFER, lo que ha dado lugar a incertidumbres y preocupaciones continuas entre los interlocutores comerciales. El Canadá observa que, tras varios intentos, ninguno de los establecimientos de los sectores de la pesca y los productos del mar, cuyos registros en el CIFER vencerán el 31 de diciembre de 2022, ha logrado que la GACC apruebe sus solicitudes. El Canadá insta encarecidamente a China a que comunique con transparencia todos los plazos y decisiones relativos a su proceso de examen y aprobación en el sistema CIFER. El Canadá insta a China a que elabore documentos de orientación claros para responder a las preguntas y preocupaciones tanto de la rama de producción como de las autoridades competentes extranjeras. Dado que quedan muchas preguntas sobre el proceso de registro en el CIFER, el Canadá exhorta a China a que establezca puntos de contacto separados dentro de la GACC tanto para la rama de producción como para las autoridades competentes extranjeras, o a que trabaje directamente con las empresas para facilitar la cumplimentación y la renovación de sus registros en el CIFER. El Canadá sigue profundamente preocupado por la repercusión que estas medidas están teniendo en el comercio, y recuerda que en octubre de 2021 China afirmó que los Decretos 248 y 249 y el sistema CIFER no afectarían el comercio. Por lo tanto, el Canadá pide a China que se comprometa a mejorar la eficiencia de su proceso de aprobación de registros en el CIFER, a fin de garantizar que el comercio no se vea perturbado. En conclusión, el Canadá exhorta a China a que proporcione sin demora a los Miembros más información, aclaraciones y flexibilidad con respecto a los requisitos que imponen las medidas y el sistema CIFER, a fin de evitar nuevas demoras en el proceso de registro de las empresas canadienses y prevenir perturbaciones innecesarias del comercio.

2.340. El representante de [Kenya](#) formula la siguiente declaración: El 12 de abril de 2021 la autoridad aduanera de China emitió nuevos reglamentos que afectan a los fabricantes extranjeros de alimentos que exportan a China. A Kenya le preocupa que algunas disposiciones de la reglamentación restringen el comercio más de lo necesario, en contravención del artículo 2.2 del Acuerdo OTC, como se indica a continuación. Las nuevas obligaciones que el reglamento impone a los organismos gubernamentales de la nación o región extranjera inciden en su autonomía normativa. Según el reglamento, todos los fabricantes extranjeros de alimentos que exporten a China deben registrarse ante la Administración General de Aduanas de China (GACC). Las prescripciones sobre el registro de las instalaciones de alimentos extranjeras son gravosas y probablemente generen importantes distorsiones del comercio al exigir documentación y procedimientos que van más allá de lo que se exige actualmente para los productos de mayor riesgo,

⁷⁰ Las declaraciones anteriores pueden consultarse en [ID 611](#).

algo que dificulta la integración de las pequeñas y medianas empresas en las cadenas de valor mundiales. Por lo tanto, Kenya insta a China a que examine estos reglamentos y a que considere la posibilidad de revisarlos para, entre otras cosas, aclarar el alcance de su aplicación (transparencia) y hacerlos menos estrictos para facilitar su cumplimiento, es decir, eliminar el requisito de que todos los alimentos y productos alimenticios importados se registren previamente ante la GACC.

2.341. El representante de Australia formula la siguiente declaración. Australia desea reiterar sus preocupaciones sobre la aplicación por China de las medidas previstas en el Decreto 248. Hemos planteado estas preocupaciones en reuniones anteriores del Comité OTC, la más reciente de ellas en julio de 2022. Australia agradece los esfuerzos de China para facilitar la aplicación de las medidas en el marco de su Reglamento sobre Registro y Gestión de Fabricantes Extranjeros de Alimentos Importados (Decreto 248). No obstante, a Australia le siguen preocupando los elevados costos que suponen, en términos de recursos y de mano de obra, los cambios en el sistema de registro de China, costos que recaen en las autoridades competentes de los países exportadores. Los exportadores siguen experimentando demoras y padeciendo la falta de claridad en torno a la inscripción de las empresas alimentarias en los sistemas de registro de China. Las demoras en la tramitación de las renovaciones de registros y de las nuevas solicitudes de productores extranjeros de alimentos pueden hacer que los alimentos importados reciban un trato menos favorable que los productos nacionales chinos. A Australia también le preocupa 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 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 y la tramitación de las solicitudes, en consonancia con las obligaciones establecidas en el Acuerdo OTC, y orientación y asistencia apropiadas para ayudar a las empresas a cumplir los procesos de registro de China, y considere las dificultades que los sistemas plantean a los solicitantes y la necesidad de conceder un plazo adicional para abordar esas dificultades. Australia insta a China a que aborde esas cuestiones sin demora y sigue dispuesta a colaborar a nivel bilateral con China para reducir al mínimo las perturbaciones del comercio.

2.342. El representante del Japón formula la siguiente declaración. El Japón desea reiterar sus preocupaciones respecto de la aplicación por China del Decreto 248. Los procedimientos siguen siendo inciertos y carecen de previsibilidad; en particular, se han introducido cambios frecuentes e inesperados en el sistema de Registro de Empresas de Importación de Alimentos de China (CIFER) sin previa notificación a los Miembros. Como resultado, la aplicación del Decreto 248 podría tener efectos negativos importantes en el comercio de China con el Japón y otros Miembros. El Japón pide a China que mejore el funcionamiento del sistema CIFER y que haga que los procedimientos de aplicación del Decreto 248 sean transparentes, sobre la base de las observaciones formuladas por los Miembros en esta y en anteriores reuniones del Comité OTC. En particular, el Japón solicita que China: i) establezca un plazo uniforme para la tramitación de las solicitudes presentadas a través del sistema CIFER (es decir, un plazo estándar que deberá respetarse desde la solicitud hasta el registro), y que notifique dicho plazo a los Miembros y a los fabricantes extranjeros. ii) Notifique sin demora a los Miembros cualquier cambio en el funcionamiento del reglamento o del sistema CIFER, incluidos los cambios en los códigos de productos (SA-CIQ) utilizados en el sistema que afectarán o podrían afectar a las exportaciones. En caso de que se produzca algún cambio, también solicitamos que la GACC conceda un período de transición prudencial. iii) Subsane cualesquiera defectos del sistema CIFER antes de que finalice el año, entre otros los siguientes: a) el hecho de que el sistema no acepta que se introduzcan modificaciones en la información sobre los representantes legales y las direcciones de los fabricantes registrados, ni acepta la presentación de cartas de poder; b) las considerables demoras actuales del proceso de registro, y c) el hecho de que en la lista que figura en el sistema faltan algunos de los códigos de producto (SA-CIQ). iv) Establezca un servicio de información para las partes interesadas y las autoridades competentes, y que para finales de este año celebre en Ginebra una sesión informativa para los Miembros interesados sobre la aplicación de la reglamentación. v) Responda a las preguntas no contestadas dentro de un plazo razonable. El Japón agradece a China que haya prestado atención con prontitud a la resolución de estas cuestiones de manera adecuada y oportuna.

2.343. El representante de la Unión Europea formula la siguiente declaración. La UE se ve obligada a plantear nuevamente esta cuestión para hacer hincapié en las preocupaciones pendientes por la aplicación del Decreto 248 de la Administración General de Aduanas de la República Popular China (GACC). La UE no cuestiona el derecho de China de garantizar que los productos alimenticios importados proceden de fuentes legítimas. En términos generales, compartimos y apoyamos ese

objetivo. Sin embargo, los solicitantes de la UE siguen enfrentando numerosos problemas en el proceso de registro, principalmente debido al sistema de registro basado en internet (CIFER), que sigue repleto de problemas técnicos que hacen que la presentación electrónica de documentos sea un proceso engorroso, prolongado e incierto. A esta dificultad se suma el hecho de que recientemente la Administración de Aduanas informó a los Estados miembros de la UE de que ciertas categorías de productos que anteriormente se habían incluido en virtud del artículo 7 del Decreto 248 quedarían eximidas del procedimiento de registro. Sin embargo, la GACC no identifica con claridad estos productos. Dado que el alcance del registro no está claro y que el sistema CIFER presenta numerosos problemas técnicos, las autoridades de los Estados miembros de la UE se están enfrentando a enormes dificultades para aplicar el Decreto 248. Las autoridades competentes y las empresas se ven obligadas a consultar la base de datos del sistema CIFER de manera casi constante para seguir cada registro y atender problemas imprevistos. Para evitar perturbaciones del comercio de alimentos, solicitamos que las aprobaciones vigentes conserven su validez hasta que el proceso de renovación conforme al Decreto 248 quede debidamente establecido. En las circunstancias actuales, parece imposible ultimar el proceso de registro conforme al artículo 7 dentro del plazo previsto, a saber, junio de 2023.

2.344. La UE insta a China a que: suministre orientación clara y documentación justificante sobre los productos abarcados por el artículo 7 del Decreto 248 y sobre los procedimientos aplicables a los productos no abarcados; simplifique el procedimiento de entrada de datos y resuelva los problemas informáticos del sistema CIFER; facilite la realización de modificaciones y correcciones y el seguimiento de los registros en trámite, y prorrogue el plazo de junio de 2023, habida cuenta de los problemas técnicos relacionados con el sistema de registro y de la escasa probabilidad de que todos los establecimientos abarcados por el artículo 7 del Decreto 248 sean capaces de ultimar sus registros a tiempo. La UE agradece a China el diálogo mantenido hasta ahora, que ha ayudado a abordar diversas cuestiones técnicas referidas al Decreto 248. Sin embargo, quedan por resolver importantes cuestiones.

2.345. El representante del Territorio Aduanero Distinto de Taiwán, Penghu, Kinmen y Matsu formula la siguiente declaración. Dados la falta de progreso con relación a esta PCE y el problema que continúa planteando la escasa transparencia, deseamos reiterar las preocupaciones que hemos manifestado en anteriores reuniones del Comité OTC. 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 la República Popular China (AGA) está aplicando la medida.

2.346. En segundo lugar, también preocupa el procedimiento de examen y aprobación de la medida. Se desconocen el plazo normal o el plazo previsto de tramitación. Tampoco se conoce en qué fase se encuentra la solicitud. Además, la GACC 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 GACC 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 de que se ha suspendido el despacho de aduana de sus productos sin motivo alguno. Desde que China presentó su notificación a la OMC en 2020, hemos expresado nuestras preocupaciones y hemos pedido aclaraciones a China en varias ocasiones a través de los canales bilaterales y por medio de este foro; sin embargo, aún no hemos

recibido una respuesta suficiente y detallada de China. Por consiguiente, instamos una vez más a China a que ofrezca directrices suficientes y detalladas y 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 perturbaciones graves 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.

2.347. El representante 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. Seguimos cuestionando los beneficios en materia de inocuidad de los alimentos y de salud pública de las gravosas prescripciones de China referidas al registro de instalaciones y productos, y si tales beneficios se basan en criterios científicos o de riesgo. Una vez más, reiteramos nuestros pedidos de que China exponga el fundamento científico y la evaluación del riesgo realizada que justifican esta medida. 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. La Administración General de Aduanas de China (GACC) debería seguir utilizando los procesos existentes de registro de las instalaciones entre Gobiernos que ya se aplican en virtud de acuerdos bilaterales, tal como se prevé en el artículo 11 del Decreto 248, y no exigir que las instalaciones proporcionen información adicional a través de internet. Además, la GACC exige que las autoridades extranjeras competentes aprueben la información y carguen los informes de inspección al sistema en línea de China para cada instalación registrada de su país que produce determinadas categorías de productos. Este requisito, cuya incidencia en los resultados en materia de inocuidad alimentaria no está clara, supone una enorme carga administrativa para las autoridades extranjeras competentes. La GACC debería asegurarse de que todas las instalaciones que todavía no se hayan registrado con arreglo a los procesos existentes de registro de instalaciones entre Gobiernos puedan hacerlo por cuenta propia sin la intervención de las autoridades extranjeras competentes, lo que simplificaría el proceso y facilitaría el comercio.

2.348. La inacción de China en este ámbito obligará a los Estados Unidos a seguir planteando estas preocupaciones en el Comité OTC hasta que sean atendidas por la GACC. Señalamos que las solicitudes de la GACC de que como parte de los requisitos de registro previo a la importación las instalaciones y las autoridades competentes presenten información detallada adicional, entre otras cosas sobre los planes de inocuidad de los alimentos para procesos específicos y fotografías de cada establecimiento, no parecen compatibles con las orientaciones del Codex que permiten el reconocimiento de los sistemas de control de los alimentos del país exportador (véanse Directrices del Codex sobre sistemas de control de las importaciones de alimentos, CXG 47-2003, párrafo 13). Además, solicitamos a China que celebre una sesión informativa en Ginebra para que los interlocutores comerciales conozcan mejor la aplicación del Decreto 248. Esperamos con interés la respuesta de China a estas preguntas y observaciones específicas.

2.349. El representante de la República de Corea formula la siguiente declaración. Con relación a las medidas administrativas relativas al registro de los fabricantes extranjeros de alimentos importados ([G/TBT/N/CHN/1522](#)), la República de Corea se suma a las preocupaciones planteadas por el Canadá, Kenya, Australia, el Japón, la Unión Europea, el Taipei Chino y los Estados Unidos en el marco de esta preocupación comercial específica. Corea respeta los esfuerzos de China por garantizar la seguridad de los consumidores y agradece su constante cooperación a través de los canales bilaterales. Sin embargo, Corea sigue preocupada, dado que las medidas de China aún incluyen los productos alimenticios de bajo riesgo que se enumeran en el artículo 7 del Decreto 248, lo que está creando obstáculos innecesarios al comercio. Si bien Corea está registrando las categorías de productos recientemente añadidas de conformidad con las prescripciones de la GACC, la finalización del proceso de registro está exigiendo un tiempo considerable. Además, algunas instalaciones han sido rechazadas sin explicación, lo que ha repercutido de manera negativa en el comercio.

2.350. Corea también pide a China que autorice a las empresas de las categorías de productos indicadas en el artículo 7 a registrar sus respectivos establecimientos en el sitio web de la GACC por

sí mismas. Las prescripciones actuales han ido en desmedro de la eficiencia, entre otras cosas debido a que obligan a las instalaciones a presentar una solicitud para cada categoría que desean registrar y a enviar datos duplicados, ya que deben solicitar el registro en función de las categorías de productos. Si China adopta la medida sugerida por Corea, China podrá tramitar sin demoras las solicitudes de registro. Además, Corea pide a China que utilice datos examinados con anterioridad para que las instalaciones ya registradas puedan exportar todos los productos de sus establecimientos. Asimismo, exigir a las instalaciones que registren productos alimenticios que están claramente etiquetados como muestras gratuitas no destinadas a la venta o el consumo es una medida que obstaculiza el crecimiento de las industrias alimentarias tanto de Corea como de China. Muchos países no aplican medidas de ese tipo a las muestras de productos, por lo que Corea pide a China que flexibilice los reglamentos conexos. Corea desea recordar a China que todos los Miembros de la OMC tienen la obligación de aplicar reglamentos sobre la inocuidad de los alimentos que se basen en fundamentos científicos sólidos y sean transparentes. Dado que las nuevas medidas tienen efectos considerables sobre el comercio bilateral, Corea solicita a China que responda a nuestra declaración.

2.351. El representante del Brasil formula la siguiente declaración. El Brasil desea respaldar 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"?

2.352. El representante de Suiza formula la siguiente declaración. 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 de la República Popular China (GACC). Suiza apoya el objetivo de China de asegurar que solo se importen alimentos inocuos y de fuentes legítimas. No obstante, lamentamos observar los persistentes problemas e incertidumbres en torno al sistema CIFER. Suiza insta encarecidamente a China a que prorrogue por un año el plazo de junio de 2023 para las renovaciones y la validez de las autorizaciones existentes de los establecimientos abarcados por el artículo 7 del Decreto 248. Este plazo adicional permitiría que la GACC resolviera los problemas del sistema CIFER y que nuestras autoridades y los establecimientos introdujeran o actualizaran correctamente la información sobre los productos en su registro en línea. Finalmente, nos sumamos a la petición de otros Miembros de que se establezcan puntos de contacto para la rama de producción y las autoridades. Aguardamos con interés las respuestas de China a estas observaciones.

2.353. El representante de México formula la siguiente declaración. La delegación de México reitera su preocupación respecto al Decreto 248 notificado 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 y comparte las preocupaciones antes presentadas por Miembros que nos antecedieron. Como fue indicado durante la reunión de julio, 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. Agradecemos y apoyamos la solicitud que se ha hecho a China de realizar sesiones informativas en Ginebra respecto a la implementación de su Decreto 248. Por último, la delegación de México agradece a la delegación de China por la atención a esta declaración.

2.354. En respuesta, el representante de China formula la siguiente declaración. En múltiples ocasiones, tanto a nivel bilateral como multilateral, China ha aclarado por qué y de qué manera se propone revisar el reglamento de conformidad con las leyes pertinentes, y ha brindado a los Miembros orientación técnica específica en respuesta a sus consultas. China agradece a todos los Miembros que han enviado sus consultas y sugerencias, que nos han ayudado a refinar el proceso de registro. China desea asegurar una vez más a los Miembros que la revisión se ha llevado a cabo de manera abierta y transparente, de conformidad con las normas y prácticas internacionales comunes. En la aplicación del reglamento, se han tenido en cuenta la facilitación del comercio y el fortalecimiento de la inocuidad alimentaria. Antes de la aplicación del reglamento, la GACC emitió su interpretación del reglamento y orientaciones sobre el registro, brindó aclaraciones sobre los documentos justificativos y las formas de registro, puso en marcha el sistema de información sobre el registro para las empresas extranjeras, y notificó formalmente a los Miembros que exportan alimentos a China mediante los canales diplomáticos y los mecanismos de cooperación. Hasta el 27 de octubre de 2022, más de 100 Miembros han facilitado su lista de empresas cuya inscripción se recomienda, y se han registrado con éxito un total de 79.000 fabricantes extranjeros. Hasta la fecha, la aplicación del reglamento ha sido satisfactoria. Entendemos que es posible que algunos Miembros todavía se confundan al hacer el registro. Los invitamos a que se comuniquen con la GACC en cualquier momento para recibir apoyo técnico oportuno.

2.1.4.37 Reino de la Arabia Saudita - Plataforma en línea de evaluación de la conformidad SABER/Programa de Seguridad de Productos SALEEM (ID 615⁷¹)

2.355. El representante de la Unión Europea formula la siguiente declaración. La Unión Europea sigue preocupada por la aplicación del sistema electrónico de certificación SALEEM a través del portal web SABER. Varias ramas de producción europeas coinciden en informar de que están enfrentando dificultades y, en particular, de que las prescripciones en materia de evaluación de la conformidad entrañan procedimientos que son excesivamente costosos y gravosos y llevan demasiado tiempo. El sector de los juguetes se ve especialmente afectado. Los fabricantes europeos de juguetes siguen informando de 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 Unión Europea se remite a las declaraciones que formuló anteriormente, en noviembre de 2021 y marzo de 2022, respectivamente. Tras las constructivas conversaciones bilaterales que hemos celebrado esta semana, la Unión Europea confía en que el Reino de la Arabia Saudita pronto abordará las preocupaciones pendientes y se asegurará de utilizar procedimientos eficientes y menos costosos para todos los productos incluidos en el nuevo sistema de evaluación de la conformidad.

2.356. El representante de Suiza formula la siguiente declaración. Suiza se suma a las preocupaciones en torno a la plataforma en línea de evaluación de la conformidad SABER. Seguimos abrigando preocupaciones sobre el efecto negativo en el comercio bilateral con el Reino de la Arabia Saudita, y nos remitimos a las declaraciones que formulamos anteriormente en el Comité OTC de la OMC. 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, unos costos y unas prescripciones duplicadas que son 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 basar sus prescripciones en materia de documentación y certificación en normas y prácticas internacionales y a garantizar que las prescripciones se apliquen de manera equitativa y uniforme.

2.357. El representante del Canadá formula la siguiente declaración. Como se indicó en anteriores reuniones del Comité OTC, el Canadá apoya los esfuerzos de la Arabia Saudita para crear un sistema

⁷¹ Las declaraciones anteriores pueden consultarse en [ID 615](#).

integrado que permita evaluar de forma eficaz la inocuidad de los productos importados. En una comunicación reciente con nosotros, las partes interesadas indicaron que la Organización de Normalización, Metrología y Calidad de la Arabia Saudita (SASO) ha dado un paso positivo al reconocer que los organismos notificados deberían ser más coherentes a la hora de administrar los procedimientos de evaluación de la conformidad. El Canadá celebra los progresos realizados. Sin embargo, las partes interesadas de la rama de producción siguen preocupadas por los requisitos de aplicación que establecen los organismos notificados, que siguen planteando una carga administrativa, unos costos y unas prescripciones duplicadas que son innecesarios. El Canadá solicita amablemente que la SASO de la Arabia Saudita desempeñe una función más activa para vigilar de cerca a los organismos notificados, a fin de asegurarse de que sean coherentes y transparentes al administrar los procedimientos de evaluación de la conformidad. Finalmente, 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.

2.358. En respuesta, el representante del Reino de la Arabia Saudita formula la siguiente declaración. 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. Además, todos los reglamentos técnicos reflejados en SABER se notifican a la OMC a través de la Plataforma ePing (MSF y OTC). Asimismo, 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 al plazo de entre 7 y 15 días laborables en años 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. La Organización de Normalización del Golfo (GSO) 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 de la GSO sea válido. Por lo tanto, 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 de la GSO 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 Golfo, basta la declaración de conformidad del proveedor a través de SABER. En conclusión, la Arabia Saudita siempre está dispuesta a colaborar y dialogar con todos los países y partes interesados a fin de abordar las cuestiones conexas a nivel bilateral.

2.1.4.38 Colombia - Alimentos priorizados por su contenido de sodio, requisitos de certificación, [G/TBT/N/COL/238](#), [G/TBT/N/COL/238/Add.1](#) (ID 609⁷²)

2.359. El representante 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 el contenido máximo de sodio para una lista priorizada de alimentos. 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 desea reiterar a Colombia la solicitud de compartírnos ya sea la norma Codex donde se establecen esos porcentajes de contenido máximo de sodio por alimentos o el análisis de riesgo que se realizó para definir tales porcentajes. Al igual que en el caso de etiquetados frontales nutricionales, el establecimiento de porcentajes de contenido máximo de sodio, grasas o azúcares, a partir de los cuales no es posible comercializar un determinado producto en un mercado (como es el caso de la lista de productos priorizados por Colombia y los porcentajes máximos de sodio) o se incluye una señal de alto o un sello negro para desincentivar el consumo del producto, no existen normas internacionales de referencia que sustenten esos porcentajes. Como consecuencia, se dan a nivel del comercio internacional de alimentos procesados diferentes esquemas regulatorios que restan competitividad a los sectores y restringen el comercio más de lo necesario.

2.360. El representante del Paraguay formula la siguiente declaración. El Paraguay reconoce y apoya el derecho de Colombia de proteger la salud de su población en lo referente a limitar el contenido de sodio en algunos alimentos en el marco de la protección de las enfermedades crónicas no transmisibles, no obstante, le preocupa que el suministro de certificados de conformidad lote por

⁷² Las declaraciones anteriores pueden consultarse en [ID 609](#).

lote sea oneroso para los importadores y más restrictivo de lo necesario para alcanzar el legítimo objetivo perseguido por Colombia con esta medida.

2.361. El representante 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. La Resolución N° 2013 de 2020, por la cual se expide el reglamento técnico que define los contenidos máximos de sodio de los alimentos procesados priorizados en el marco de la Estrategia Nacional de Reducción del Consumo de Sodio y se dictan otras disposiciones, establece en el capítulo III que se debe obtener un certificado de conformidad que demuestre los requisitos establecidos en la regulación, el cual se debe adjuntar a la licencia o registro de importación, según sea el caso, al momento de su presentación en la Ventanilla Única de Comercio Exterior (VUCE). Asimismo, se plantea que una vez el país cuente con el primer ente certificador que haya obtenido su acreditación, se aceptará la declaración de conformidad de primera parte expedida por el fabricante, la cual será válida hasta por un período de (24) veinticuatro meses, vencido este plazo, solo se aceptarán las certificaciones emitidas por los organismos conforme se establece en la reglamentación. Debido a que este certificado de conformidad debe ser presentado para cada importación, se consulta a Colombia sobre las acciones a seguir si la empresa fabricante consistentemente demuestra conformidad normativa y la posibilidad de continuar presentando certificados de conformidad de primera parte. Guatemala reitera tanto su preocupación con respecto a la ingesta de sodio como las declaraciones realizadas en reuniones anteriores del Comité.

2.362. En respuesta, el representante de Colombia formula la siguiente declaración. Sobre este tema, Colombia quisiera indicar que nuestra Resolución N° 2013 del año 2020 responde a una política de salud pública que hace parte de una estrategia integral que tiene en cuenta tanto el contenido de sodio de alimentos procesados como otras fuentes con sal agregada. 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. Colombia ha compartido en anteriores oportunidades los documentos que fundamentan la medida tomada a través de la mencionada Resolución sobre contenido máximo de sodio en alimentos procesados. Colombia reitera la disposición de nuestras autoridades para continuar discutiendo técnicamente con las autoridades de los países interesados con el objetivo de aclarar las inquietudes presentadas en la búsqueda del cumplimiento del reglamento técnico sobre contenidos máximos de sodio en alimentos procesados. Sin perjuicio de lo anterior, apreciaríamos que Costa Rica pudiera precisar su preocupación, pues en ella hace referencia a la Resolución N° 2013 del año 2020, que contiene el reglamento técnico sobre contenidos máximos de sodio notificado bajo signatura [G/TBT/COL/238](#), pero en los argumentos y tratamiento del tema se hace referencia a un tema diferente, específicamente sobre el reglamento técnico contenido en la Resolución 810 de 2021 sobre etiquetado nutricional y frontal, notificado bajo signatura [G/TBT/N/COL/246](#). En este sentido, reiteramos nuestra disposición para que el tema siga en la agenda de las autoridades competentes, con el objetivo de aportar elementos que faciliten el entendimiento y cumplimiento de las normas. Agradeceríamos también a la delegación de Guatemala que nos haga llegar por escrito las inquietudes planteadas, con el fin de hacer las consultas internas que correspondan.

2.1.4.39 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 608⁷³)

2.363. El representante de Costa Rica formula la siguiente declaración. Costa Rica quiere aprovechar esta oportunidad para enfatizar 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 del 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. Costa Rica defiende la importancia del trabajo realizado en el marco del Codex Alimentarius, así como la necesidad de que las medidas de etiquetado de alimentos que se adopten se basen en evidencia científica y en

⁷³ Las declaraciones anteriores pueden consultarse en [ID 608](#).

las normas del Codex, tal y como lo establece el Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio. A la fecha, el Codex Alimentarius no ha establecido con certeza porcentajes de contenido de sodio, azúcar o grasas a partir de los cuales es necesario advertir al consumidor a través de etiquetados con señales de alto o sellos negros, que buscan desincentivar el consumo del producto. Esa falta de armonización y evidencia científica ha llevado a la proliferación de diversos esquemas de etiquetado frontal de alimentos con porcentajes distintos de contenido para exigir una advertencia, todo lo cual incrementa los costos asociados al comercio internacional de alimentos, reduce la competitividad de las empresas y finalmente introduce obstáculos innecesarios al comercio.

2.364. El representante del Paraguay formula la siguiente declaración. 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. Sin embargo, expresamos nuestra preocupación con respecto a la fiscalización de esta, ya que ningún método analítico puede diferenciar los azúcares totales de los azúcares añadidos a un alimento, por lo que consultamos a México si esto podría representar una dificultad al momento de la fiscalización.

2.365. En respuesta, el representante 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. 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. El Gobierno de México reitera su compromiso 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, reconociendo al mismo tiempo el objetivo legítimo de política pública de salvaguardar la salud de la población mexicana.

2.1.4.40 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 575⁷⁴)

2.366. El representante de la República de Corea formula la siguiente declaración. La República de Corea respeta los esfuerzos del Parlamento Europeo y del Consejo para proteger el medio ambiente. Además, las empresas coreanas están haciendo todo lo posible por cumplir los requisitos de diseño ecológico aplicables a las pantallas electrónicas de la UE (en adelante, el Reglamento). Con respecto a las pantallas de 8K, Corea acepta la posición expresada por la UE en la respuesta escrita de 14 de julio a nuestras observaciones formuladas por escrito a través de los servicios de información OTC, así como su declaración de respuesta presentada en la última reunión del Comité OTC de la OMC, de julio de 2022. No obstante, nos preocupa profundamente que la aplicación del nivel 2 del Reglamento el 1 de marzo de 2023, según lo previsto, perjudique gravemente a la rama de producción y al mercado relacionados con las pantallas de 8K, así como los problemas asociados a la aplicación de requisitos excesivos que se establecieron sin tener en cuenta el nivel de desarrollo tecnológico actual y los datos empíricos pertinentes. Corea desea reiterar los siguientes comentarios. En primer lugar, es técnicamente excesivo y poco razonable aplicar los mismos requisitos de eficiencia a las pantallas de 8K y a las de 4K. Las pantallas de 8K contienen cuatro veces más píxeles que las de 4K y, como cada píxel requiere energía, normalmente las pantallas de 8K requieren cuatro veces más energía que las de 4K. Por lo tanto, resultaría técnicamente razonable aplicar requisitos de eficiencia energética más laxos a las pantallas de 8K en lugar de los mismos que se aplican a las de 4K.

2.367. En segundo lugar, el período en el que la UE examinó los datos relativos al consumo de energía de las pantallas electrónicas en el mercado para preparar los requisitos del Reglamento actual fue anterior a la llegada de las pantallas de 8K al mercado de la UE hacia finales de 2018. Por consiguiente, es preocupante que los datos relativos al nivel de consumo de energía de los productos de 8K, que es unas cuatro veces superior al de los de 4K, no se hayan tenido debidamente en cuenta

⁷⁴ Las declaraciones anteriores pueden consultarse en [ID 575](#).

a la hora de establecer los requisitos. Por lo tanto, es necesario revisar adecuadamente los datos relativos al consumo de energía de las pantallas de 8K y las pantallas microLED. En tercer lugar, si las ventas de pantallas de 8K y microLED se ven restringidas por los requisitos excesivos del nivel 2, los consumidores de la UE perderían la oportunidad de utilizar dichos productos y se infringiría su derecho a elegir. La ausencia de pantallas de 8K en el mercado, si llegara a producirse, también podría resultar desfavorable para los consumidores, puesto que aumentaría el precio de las pantallas de 4K existentes. Además, estas repercusiones pueden extenderse a la emergente industria de las transmisiones y los contenidos en 8K, ya que la demanda de contenidos en 8K disminuirá drásticamente en la región de la UE. Por consiguiente, Corea desea solicitar que la UE recopile los datos relativos al consumo de energía de las pantallas microLED y de 8K y revise el Reglamento antes del 25 de diciembre de 2022, tal como se establece en el artículo 8 del Reglamento y el apartado 7 del Plan de Trabajo sobre Diseño Ecológico y Etiquetado Energético. En caso de que resulte complicado llevar a cabo la revisión antes de esa fecha debido a la situación geopolítica actual, Corea solicita que la UE posponga la fecha de aplicación del nivel 2 hasta que se complete la revisión.

2.368. En respuesta, el representante de la Unión Europea formula la siguiente declaración. Damos las gracias al Presidente y a Corea por plantear esta cuestión. Como ya se indicó en julio, 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. Aunque entendemos que las pantallas con una resolución muy elevada adolecen de algunas limitaciones tecnológicas que afectan, en cierta medida, a su consumo de energía, los datos registrados por los fabricantes en el EPREL en virtud de sus obligaciones en materia de etiquetado energético no confirman que las pantallas de 8K disponibles en la actualidad consuman cuatro veces más energía que los modelos de 4K comparables.

2.369. Los recientes debates técnicos entre la Comisión Europea y un fabricante coreano de pantallas confirmaron la existencia de tres opciones técnicas de bajo costo aún sin explotar para reducir el consumo (entre ellas, la modificación decisiva de la configuración del brillo predeterminado de fábrica) y avanzar hacia una comprensión más clara y compartida de las normas actuales. Como consecuencia, el fabricante confirmó a la Comisión que podrá seguir comercializando al menos algunos televisores de 8K en el mercado de la UE después del 1 de marzo de 2023. Por su parte, la Comisión Europea iniciará una revisión de las normas en 2023; no obstante, dada la necesidad general de aumentar la eficiencia energética, también a medio y largo plazo, para alcanzar nuestros objetivos climáticos, no puede darse por supuesto que el examen dará lugar a requisitos más laxos, sino todo lo contrario. Aplazar la fecha de aplicación del nivel 2 de los requisitos de diseño ecológico supondría, sobre todo, la elusión del proceso de consulta y toma de decisiones de la UE, en el que participan todas las partes interesadas y los Estados miembros de la UE. También sería injusto para otros fabricantes que podrían haberse abstenido de comercializar dichos productos a la vista de los requisitos aplicables a partir de marzo de 2023. Por último, relajar los requisitos de diseño ecológico no es coherente con los objetivos actuales de la UE en materia de política energética. En estos días, semanas y meses, se están poniendo en marcha medidas sin precedentes para reducir urgentemente la demanda de electricidad en toda la Unión y minimizar así las extraordinarias dificultades que ya sufren la mayoría de los ciudadanos, pymes y empresas.

2.1.4.41 Unión Europea - No renovación de la aprobación de la sustancia activa mancozeb, [G/TBT/N/EU/712 \(ID 627⁷⁵\)](#)

2.370. El representante del Paraguay formula la siguiente declaración. Esta preocupación y la no renovación de otras sustancias ya fue ampliamente discutida tanto en el ámbito de este Comité como en el de MSF por la posterior reducción de los LMR, por lo que el Paraguay se remite a sus declaraciones anteriores y reitera su preocupación transversal por la decisión de la UE de no renovar la aprobación de estas sustancias sin un análisis de riesgo adecuado y sin cumplir los principios científicos. Los argumentos a favor de la utilización de esta sustancia tampoco han cambiado y estos son compartidos por la UE, al menos por varios de sus miembros, que los consideran suficientes

⁷⁵ Las declaraciones anteriores pueden consultarse en [ID 627](#).

para brindar autorizaciones de emergencia y son, entre otros: 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. 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. Vemos por ejemplo como muchas de las autorizaciones de emergencia para el mancozeb se dan para aproximadamente el mismo período anual, probablemente vinculado al umbral de humedad y temperaturas cálidas que aumentan la prevalencia de algunos de los hongos para cuyo control sustancias como el mancozeb son herramientas efectivas y seguras.

2.371. Imaginen cuánto más seguido se alcanzan esos umbrales en países subtropicales como el Paraguay, con condiciones climáticas muy distintas a las de la Unión Europea. También escuchamos a la UE explicar que 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 sobre los mecanismos concretos para otorgar autorizaciones de emergencia y para asegurar que productos con LMR temporales se mantengan dentro de las fronteras del miembro que las autoriza, o sobre la coherencia entre estas y las alegadas preocupaciones sobre 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 una incoherencia entre el objetivo legítimo buscado y las acciones llevadas a cabo para alcanzarlo. Finalmente, también escuchamos que, aunque las autorizaciones de emergencia son otorgadas por los miembros de la UE, la EFSA las revisa en caso de que considere que no están debidamente justificadas. Sin embargo, notamos que incluso en los casos en los que la EFSA considera que una autorización de emergencia no está debidamente justificada, no hay limitaciones para nuevas autorizaciones de emergencia que siguen siendo aprobadas por los mismos miembros para el control de las mismas plagas y en los mismos cultivos para los que la EFSA concluyó que no estaba debidamente justificada.

2.372. 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 "es competencia de los Estados miembros de la UE". Recordamos que los miembros de la UE lo son también de la OMC por derecho propio, por lo que quizás deberíamos dirigir las consultas a cada uno de ellos en caso de seguir sin recibir respuestas. 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.

2.373. El representante 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 712. El mancozeb es una sustancia cuyo empleo está autorizado por la Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria para numerosos y diferentes cultivos, incluida la soja. En el Brasil, los LMR en la soja se han fijado en 0,3 mg/kg. Aproximadamente el 11% de la soja producida en el Brasil se exporta a la UE. Por consiguiente, las restricciones impuestas en relación con el mancozeb 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.

2.374. El representante de Colombia formula la siguiente declaración. Colombia plantea de nuevo su preocupación por la medida notificada por la Unión Europea relacionada con la no renovación de la aprobación de la sustancia mancozeb. Como ya lo hemos referido, la Unión Europea ha venido adoptando medidas que llevan a la no aprobación del uso de ciertos productos, con las implicaciones que ello tiene en el comercio internacional, en particular las exportaciones de Colombia. Las medidas de suspensión o no aprobación de la comercialización de varias sustancias activas y la posterior reducción de sus límites máximos de residuos al nivel más bajo de detección se están tomando sin contar con evidencia científica sólida y sin demostrar que efectivamente son las medidas menos restrictivas al comercio para alcanzar el nivel de protección deseado. Dado que a la importancia de esta sustancia de protección fitosanitaria ya nos hemos referido en reuniones anteriores, en esta oportunidad quisiéramos solicitar a la Unión Europea aclaración sobre la relación de la notificación [G/TBT/N/EU/712](#), sobre mancozeb, y la notificación [G/TBT/N/EU/797](#), referida al Reglamento REACH y las sustancias carcinógenas, mutágenas o tóxicas para la reproducción.

2.375. Recordemos que el artículo 2.12 del Acuerdo OTC establece 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, entendemos que los límites máximos de residuos de mancozeb están cubiertos por los límites máximos de residuos de la familia química denominada ditiocarbamatos, sobre los cuales la Unión Europea ha iniciado un procedimiento de revisión. A este respecto, y tomando en cuenta que el procedimiento que realiza la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria es diferente al proceso de consulta pública internacional que se debe seguir bajo el Acuerdo OTC, invitamos a que la Unión Europea notifique las normas correspondientes en una etapa temprana y tome en consideración los comentarios que presentan los Miembros. Lo anterior, con el único ánimo de orientar las acciones a buenas prácticas regulatorias, bajo las cuales las normas deben basarse en información clara y objetiva, se promueve el diálogo abierto con las partes interesadas, la transparencia y la reducción de las distorsiones en el mercado.

2.376. El representante de Australia formula la siguiente declaración. Australia reconoce el derecho de la Unión Europea (UE) a regular la fabricación y el uso de productos de protección fitosanitaria en la agricultura para mitigar riesgos exclusivos de su jurisdicción. Sin embargo, Australia reitera su preocupación planteada en reuniones anteriores del Comité OTC 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 agradecería recibir información sobre el dictamen científico de la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria relativo a las preocupaciones expuestas en ocasiones anteriores. Señalamos que nuestra autoridad nacional competente (la Autoridad sobre Plaguicidas y Medicamentos Veterinarios de Australia) 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.

2.377. El representante de Kenya formula la siguiente declaración. Kenya desea sumarse al resto de delegaciones para expresar su preocupación ante la propuesta de la UE de no renovar la aprobación de la sustancia activa mancozeb. La sustancia activa mancozeb es una molécula importante para el control de plagas en Kenya. Los productos que contienen mancozeb se utilizan en el sector agrícola para controlar una amplia gama de enfermedades fúngicas de los trópicos. Su uso es fundamental en el sector de la floricultura, que es uno de los sectores que más aporta al PIB de Kenya y da trabajo a miles de kenianos, lo que repercute en los medios de subsistencia. El mancozeb ha sido una molécula importante para controlar los hongos patógenos en diversos cultivos de hortalizas como la patata (papa), el tomate y la cebolla, entre otros. No existen fungicidas multisitio alternativos disponibles para controlar el tizón temprano y el tizón tardío en los cultivos mencionados; estos parásitos provocan unas pérdidas anuales de rendimiento de hasta el 60%-70%

en los 4,5-5,5 millones de toneladas de patatas (papas) (USD 1.900 millones) y las 560.000 toneladas de tomates (USD 333 millones) que se producen en Kenya para el consumo nacional.

2.378. La patata (papa) es el segundo alimento más consumido en los hogares kenianos después del maíz. El mancozeb tiene modo de acción de contacto multisitio, un aspecto fundamental para la gestión de la resistencia. Kenya desea plantear esta PCE porque considera que la medida restringe el comercio más de lo necesario, contrariamente a lo dispuesto en el artículo 2.2 del Acuerdo OTC. Kenya señala que la UE ha autorizado el uso de emergencia de esta sustancia activa a algunos de sus miembros debido a la falta de alternativas. Esto es incompatible con el principio de no discriminación de la OMC y las disposiciones de los artículos 2 y 5 del Acuerdo OTC. Kenya solicita a la Unión Europea que considere la posibilidad de retirar el Reglamento, ya que esta medida restringe el comercio más de lo necesario.

2.379. El representante 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 y el cacao, entre otros. A la importancia de esta sustancia de protección fitosanitaria ya nos hemos referido en oportunidades anteriores. Por lo tanto, al Ecuador le preocupa que actualmente no existen alternativas aprobadas para dicha sustancia que cuenten con su debido registro y que sean igual de efectivas que el mancozeb. El caso del mancozeb es de particular importancia no solo para el banano, sino también para otros cultivos menores de exportación. En las investigaciones recientes elaboradas por organismos internacionales que han sido presentadas a los Estados ponentes de la Unión Europea se evidencia que el mancozeb no produce efectos adversos en seres humanos, animales de experimentación o especies silvestres a concentraciones inferiores a aquellas en las que cabría esperar efectos como consecuencia de la toxicidad sistémica. En virtud de lo indicado, debo señalar que, debido al modo de aplicación de dicha sustancia en la producción bananera, el uso del mancozeb supone uno de los métodos de control fitosanitario de la Sigatoka negra más efectivos y respetuosos 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. Por lo tanto, el 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. El Ecuador hace un llamado para que la Unión Europea considere medidas alternativas menos restrictivas del comercio, que identifique sustancias sustitutas que permitan continuar con el comercio existente y que base sus medidas en estudios concluyentes, que no sea 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.

2.380. El representante 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, así como de brindar períodos de transición razonables en caso de que finalmente se determine una modificación de los LMR.

2.381. El representante de Costa Rica formula la siguiente declaración. Costa Rica desea expresar su apoyo a la preocupación planteada junto con el Paraguay, el Brasil, Australia y Colombia en relación con el proyecto de Reglamento de Aplicación notificado por la Unión Europea, por medio del

cual no se renovaría la aprobación para el uso del mancozeb, y apoyamos las intervenciones de las delegaciones que se han unido a esta preocupación.

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

2.383. El representante de Panamá formula la siguiente declaración. En el interés del tiempo, nos referimos a nuestros comentarios anteriores. Instamos a la UE a reconsiderar esta medida y evitar restringir el comercio más allá de lo necesario. Asimismo, solicitamos que la UE ofrezca un plazo prudente y respetuoso del ciclo de los rubros agrícolas que estarían afectados por la imposición de los nuevos LMR.

2.384. El representante de Guatemala formula la siguiente declaración. Mantenemos la preocupación sobre la no renovación de la sustancia activa mancozeb porque no se cuenta con información que científicamente evidencie los daños que podría causar la sustancia activa mancozeb en la salud humana. La Unión Europea, en ocasiones anteriores, ha mencionado que ha identificado los efectos potencialmente negativos para la salud humana, sin traer a esta mesa de discusión las evidencias científicas. La Unión Europea ha notificado al Comité de Obstáculos Técnicos al Comercio la no renovación de la sustancia activa mancozeb, lo cual ocasionará, a futuro, una revisión de los actuales límites máximos de residuos permitidos que afectará directamente a las exportaciones agrícolas con destino a la Unión Europea provenientes de países con climas tropicales. La sustancia mancozeb es fundamental para la producción de varios cultivos agrícolas estratégicos y que se exportan hacia la Unión Europea, tales como frutas (banano y plátano, entre otros) y hortalizas, lo cual afectaría a otros países de Latinoamérica. Por lo anteriormente expuesto, se solicita a la Unión Europea no realizar cambios en los actuales límites máximos de residuos correspondientes a la sustancia mancozeb, con el objetivo de no afectar a la producción y las exportaciones de Guatemala y de los demás países de Latinoamérica.

2.385. El representante 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 del riesgo, lo que constituye un obstáculo técnico innecesario al comercio. 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 de tal manera que los reglamentos técnicos no restrinjan 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.

2.386. En respuesta, el representante de la Unión Europea formula la siguiente declaración. La Unión Europea da las gracias a los Miembros de la OMC por plantear esta cuestión. 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 por el que no se renueva la aprobación de la sustancia activa mancozeb con arreglo a lo dispuesto en el Reglamento (CE) Nº 1107/2009 relativo a la comercialización de productos fitosanitarios (en adelante, el "Reglamento de la UE sobre Productos Fitosanitarios").⁷⁶ El Reglamento de Ejecución (UE) 2087/2020⁷⁷ entró en vigor el 4 de enero de 2021. La no renovación

⁷⁶ Reglamento (CE) Nº 1107/2009 del Parlamento Europeo y el Consejo, de 21 de octubre 2009, relativo a la comercialización de productos fitosanitarios en el mercado 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).

⁷⁷ 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) Nº 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) Nº 540/2011 de la Comisión (DO L 423 de 15.12.2020, p. 50).

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 cumple los criterios de aprobación establecidos en el artículo 4 del Reglamento (CE) N° 1107/2009, no se renovó la aprobación de esta sustancia.

2.387. 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 seis 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. 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 (un grupo de sustancias al que pertenece el mancozeb). Informamos a los Miembros en la última reunión del Comité OTC de 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](#).⁷⁸ Se espera que en el segundo semestre de 2022 se publique un dictamen científico de la EFSA sobre los ditiocarbamatos. Para consultar posibles alternativas al mancozeb, la base de datos de plaguicidas de la UE⁷⁹ 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 (REACH⁸⁰), 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.

2.1.4.42 India - Orden de Control de la Calidad de los Juguetes, de 2020 (IND/131); Modificación del apartado 2 iii) de las condiciones de política del capítulo 95 de la clasificación comercial de la India basada en el SA (ITC-HS) de 2017 - Lista I (Política de importaciones) (IND/143), [G/TBT/N/IND/68](#), [G/TBT/N/IND/131](#), [G/TBT/N/IND/143](#) (ID 632)⁸¹

2.388. El representante de los Estados Unidos formula la siguiente declaración. En las últimas cinco reuniones del Comité OTC de la OMC, los Estados Unidos instaron a la India a que proporcionara un medio para que las empresas estadounidenses pudieran reanudar los envíos de juguetes a la India. Tomamos nota de que la imposibilidad de realizar inspecciones en fábrica exigidas por una orden de control de la calidad no se da únicamente en la industria de los juguetes. Otros Miembros informan de que las empresas de las ramas de producción de productos químicos, papel y automóviles se enfrentan a los mismos obstáculos cuando se trata de enviar mercancías a la India. El último envío de juguetes a la India por una empresa estadounidense ocurrió hace más de dos años y, si las inspecciones de las fábricas de juguetes no comienzan de inmediato, las empresas estadounidenses probablemente no podrán exportar juguetes a la India en 2022. Lamentablemente, en julio, en el mensaje que transmite mensualmente por radio, "Mann ki Baat", el Primer Ministro Modi celebró el hecho de que las importaciones de juguetes hubieran disminuido sustancialmente en los dos últimos años. A la luz de las reiteradas confirmaciones de la India en el sentido de que los juguetes producidos por entidades estadounidenses no son el motivo de las preocupaciones de seguridad, instamos a la India a considerar la forma en que las empresas estadounidenses puedan cumplir la Orden de Control de la Calidad sin aplazar más sus exportaciones de juguetes a ese país.

⁷⁸ <https://docs.wto.org/dol2fe/Pages/SS/directdoc.aspx?filename=s:/G/SPS/GEN1494R1.pdf&Open=True> e.

⁷⁹ https://food.ec.europa.eu/plants/pesticides/eu-pesticides-database_es.

⁸⁰ Reglamento (CE) N° 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) N° 793/93 del Consejo y el Reglamento (CE) N° 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).

⁸¹ Las declaraciones anteriores pueden consultarse en el documento [ID 632](#).

2.389. El representante de la Unión Europea formula la siguiente declaración. El número creciente de órdenes de control de la calidad en todos los sectores envía señales preocupantes a la industria de la UE, a los inversores de la UE y a los Estados miembros de la UE, ya que la mayoría de esas órdenes de la India parecen tener una orientación proteccionista y plantea dudas acerca del cumplimiento por la India de sus obligaciones dimanantes del Acuerdo OTC de la OMC. La UE está profundamente preocupada porque las órdenes suelen prescribir normas específicas de la India cuando ya existen normas internacionales. Además, hacen que los procedimientos obligatorios de evaluación de la conformidad sean más restrictivos de lo necesario para alcanzar su objetivo legítimo. En muchos casos, las órdenes de control de la calidad exigen 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/licencia necesaria para ser exportados a la India. Habida cuenta de la enorme acumulación de solicitudes debido a la pandemia de COVID-19, el proceso de auditoría sigue siendo lento y a menudo causa retrasos en la expedición de licencias, que tienen un impacto económico en el comercio, ya que las mercancías no pueden colocarse en el mercado indio sin la marca ISI.

2.390. Las órdenes de control de la calidad suponen una carga y un costo económico adicionales para la rama de producción de la UE, que debe seguir procedimientos engorrosos —incluidas pruebas obligatorias en laboratorios de la India— para obtener los permisos y/o licencias necesarias para los productos que ya han sido sometidos a pruebas y certificados con arreglo a normas internacionales establecidas. Además, los fabricantes extranjeros deben introducir modificaciones en sus sistemas de utillaje para incorporar la marca ISI. Esto causa el cierre temporal de las líneas de producción para introducir los cambios necesarios y perturba las operaciones en las instalaciones, así como pérdidas financieras en las fábricas durante el período de cierre. En este contexto, las órdenes de control de la calidad tienen escaso valor añadido para los consumidores indios, y la razón de su introducción no es evidente. Como se indicó en reuniones anteriores del Comité OTC, la Unión Europea sigue preocupada por la Orden de Control de la Calidad de los Juguetes de la India ([G/TBT/N/IND/131](#)) y las prescripciones en materia de certificación introducidas por la Oficina de Normas de la India (BIS). La UE se remite a sus intervenciones anteriores, pero desea destacar que la industria europea sigue insistiendo en las dificultades que plantea el cumplimiento de las prescripciones de esta Orden.

2.391. Las ramas de producción europeas indican que dicha Orden sigue creando obstáculos y que el proceso continúa siendo muy gravoso y complejo. Además, una gran preocupación está relacionada con el hecho de que, además de la Orden de Control de la Calidad, se aplica la política de importación ([G/TBT/N/IND/143](#)). A fin de que el régimen de seguridad y control de la calidad de los juguetes de la India siga siendo eficaz de conformidad con la Orden, la Unión Europea agradecería que el Gobierno de la India considerase la posibilidad de abordar claramente, y eliminar, la duplicación de pruebas que, según la notificación de la Dirección General de Comercio Exterior para los productos certificados por la BIS, puede ocurrir actualmente en razón de la Orden y a nivel aduanero. Tenemos entendido, según la información que hemos recibido recientemente, que ahora solo es aplicable la Orden y que el antiguo régimen ya no está en vigor y, por lo tanto, ya no es necesario realizar pruebas adicionales en las aduanas. Sin embargo, no tenemos una confirmación formal y acogeríamos con agrado una aclaración adicional al respecto. La Unión Europea invita a la India a abordar las preocupaciones planteadas y a flexibilizar la prescripción relativa a las auditorías de fábricas en el extranjero. La Unión Europea sigue dispuesta a mantener conversaciones bilaterales para encontrar una solución adecuada.

2.392. El representante del Canadá formula la siguiente declaración. Como ha señalado el Canadá en reuniones anteriores del Comité OTC, el objetivo de la Orden de Control de la Calidad de la India relativa a los juguetes, así como las órdenes de control de la calidad en muchos sectores, sigue siendo poco claro. En la última reunión del Comité OTC, el Canadá lamentó que la India repitiera la misma respuesta que en reuniones anteriores y no abordara ninguna de las preocupaciones del Canadá y de otros Miembros. El Canadá pide una vez más a la India que proporcione una respuesta sustantiva y explique qué medidas concretas ha adoptado desde la última reunión del Comité OTC para responder a las preocupaciones de los Miembros y qué nuevas medidas ha previsto en un futuro próximo para que las importaciones de juguetes en la India se reanuden normalmente.

2.393. En respuesta, el representante de la India formula la siguiente declaración. En virtud de las disposiciones de la Orden de Control de la Calidad, los productos que allí se especifican deberán llevar la marca de certificación con arreglo a una licencia válida expedida por la BIS de conformidad con el sistema I del Reglamento de la BIS (Evaluación de la Conformidad) de 2018. Según 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 contar con instalaciones de ensayo propias. Sin embargo, la BIS ha autorizado flexibilidades para los fabricantes de juguetes y, en particular, permite la subcontratación de laboratorios reconocidos por la BIS. En cuanto a las directrices específicas relativas a los juguetes, se permite la subcontratación de pruebas que no sean las relativas a la seguridad física, mecánica y eléctrica. Los laboratorios de la BIS y los laboratorios reconocidos por la BIS en el marco de su programa de reconocimiento de laboratorios (BIS LRS) poseen suficiente capacidad para realizar pruebas de conformidad con las normas indias pertinentes. La cláusula 12 del programa trata del reconocimiento de los laboratorios extranjeros.

2.394. Las decisiones relativas al reconocimiento de los laboratorios extranjeros serán adoptadas por la BIS teniendo en cuenta el acuerdo de reconocimiento mutuo suscrito con los países de que se trate. Las inspecciones en el extranjero se habían suspendido a causa de las restricciones impuestas a los viajes internacionales. A medida que se han relajado las restricciones relacionadas con la COVID-19, la BIS ha empezado a realizar inspecciones cuando se han confirmado los viajes de funcionarios de la BIS que tienen la pauta completa de vacunación. La BIS ha designado a funcionarios con ese fin y se ha pedido a los solicitantes que cubran los gastos de la inspección. Las inspecciones se planifican en cuanto se reciben los fondos del caso. Hasta la fecha ya se han llevado a cabo más de 350 inspecciones preliminares. Sin embargo, si ocasionalmente las inspecciones se retrasan, ello se debe a la dificultad de obtener visados. Además, se informa de que después de la COVID-19, la BIS ya ha concedido 24 licencias para juguetes.

2.1.4.43 Australia - Prescripciones de maduración aplicables a los productos alcohólicos importados (ID 636)⁸²

2.395. El representante 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 reuniones anteriores, hemos compartido nuestras preocupaciones con respecto a las prescripciones técnicas de Australia aplicables a la cachaza (el Aviso de Aduanas de Australia Nº 2007/19) que disponen que algunas bebidas alcohólicas deben madurar en recipientes de madera durante un mínimo de dos años antes del despacho de aduana. Se trata de todas las bebidas comprendidas en las clasificaciones arancelarias 2208.20.10, 2208.30.00 y 2208.40.00. Aunque dicho Aviso solo alude en forma directa al brandy, el ron y el whisky, abarca la línea arancelaria 2208.40.00 (ron y demás aguardientes procedentes de la destilación, previa fermentación, de productos de la caña de azúcar), en la cual está clasificada la cachaza en Australia. Al otorgar el mismo trato a la cachaza y al ron, el Gobierno australiano no permite las importaciones de cachaza que no hayan madurado durante al menos dos años en recipientes de madera. Esta prescripción no guarda relación con ninguna norma de calidad o prescripción sanitaria aplicable a la cachaza.

2.396. Tras una consulta pública realizada a finales de 2019, las Fuerzas de Seguridad Fronteriza de Australia (ABF) estudiaron más a fondo una posible vía para modificar la Ley de Aduanas de 1901 (Ley de Aduanas) que permitiría la importación legítima de determinados productos alcohólicos en Australia manteniendo las prescripciones de maduración aplicables al brandy, el whisky y el ron. Según una consulta pública más reciente, el Gobierno australiano está formulando una estrategia con la que se propone mantener la prescripción de maduración vigente en Australia para el brandy, el whisky y el ron importados, pero que establecería una lista de productos exentos de tal prescripción. La lista de productos exentos propuesta incluiría la cachaza, el pisco y el whisky bourbon. El Brasil reconoce los progresos realizados según el curso de acción propuesto en la última consulta pública. Pero es lamentable que hayan transcurrido ya tres años sin que se hayan presentado pruebas técnicas para justificar la prescripción. Apoyamos la elaboración de una lista de excepciones a las normas establecidas en el artículo 105A, de manera que existan ciertas indicaciones culturales y geográficas de bebidas (concretamente, la cachaza) que no se describen tradicionalmente como brandy, whisky o ron, para su importación en el mercado australiano.

2.397. Con el fin de evitar toda confusión en el mercado australiano o entre los consumidores australianos, estamos de acuerdo en 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

⁸² Las declaraciones anteriores pueden consultarse en el documento [ID 636](#).

como "ron". Instamos amablemente a Australia a que aclare los siguientes puntos, que no se pudieron abordar en sus declaraciones anteriores. ¿Podría Australia confirmar si esta nueva reglamentación establecerá también nuevas prescripciones en materia de etiquetado para productos distintos del ron, el brandy y el whisky? ¿Podría Australia indicar el calendario para la publicación del texto definitivo?

2.398. En respuesta, el representante de Australia formula la siguiente declaración. Agradecemos al Brasil su continuo interés en el examen de Australia de las prescripciones en materia de maduración aplicables a determinados productos alcohólicos importados. Australia ha convocado a un grupo de trabajo en el que están representados todos los sectores del Gobierno para que considere las preocupaciones planteadas por los interlocutores comerciales acerca de los requisitos de maduración para la importación de ciertos productos alcohólicos en Australia y las prescripciones nacionales en materia de maduración del brandy, el whisky y el ron. El grupo de trabajo está examinando el marco legislativo para la importación de determinados productos alcohólicos sin madurar al amparo del artículo 105A de la Ley de Aduanas de 1901. También examina las complejidades legislativas y las preocupaciones de las partes interesadas en relación con este asunto. El grupo, integrado por organismos gubernamentales australianos, está encargado de asesorar sobre la adopción de un sistema fiscal y arancelario de probada eficacia y sobre los aspectos sanitarios de determinados productos alcohólicos sin madurar importados. El Gobierno de Australia notificará al Comité todas las modificaciones legislativas propuestas del artículo 105A de la Ley de Aduanas, así como cualquier otra modificación de las prescripciones en materia de importación de alcohol de conformidad con la obligación que impone a Australia el Acuerdo OTC.

2.1.4.44 Panamá - Prescripciones relativas a la vida útil poscosecha y germinación de cebollas y papas, [G/TBT/N/PAN/86](#), [G/TBT/N/PAN/102](#), [G/TBT/N/PAN/102/Add.1 \(ID 662\)](#)⁸³

2.399. El representante de los Estados Unidos formula la siguiente declaración. Los Estados Unidos hacen uso de la palabra por octava y última vez en el Comité OTC para expresar su preocupación por las medidas de Panamá que afectan a las cebollas y las papas. Estamos sumamente decepcionados por el hecho de que Panamá haya finalizado estos reglamentos técnicos y haya comenzado a aplicarlos. Habida cuenta de nuestros reiterados intentos de entablar conversaciones constructivas con Panamá sobre esta cuestión, incluso mediante solicitudes presentadas durante las reuniones técnicas de nuestro Acuerdo de Promoción Comercial entre los Estados Unidos y Panamá en mayo de 2021, durante ocho reuniones del Comité OTC, en tres reuniones del Consejo del Comercio de Mercancías de la OMC y en reuniones bilaterales celebradas en Panamá, nos preocupa que Panamá aún no haya presentado una respuesta sustantiva, en particular con respecto a la falta de justificación científica y técnica de estas medidas. Concretamente, nos siguen preocupando los requisitos de Panamá relativos a la fecha de la cosecha y los criterios de almacenamiento prescriptivos para ambos productos, que en ningún caso parecen basarse en principios científicos. No nos parece que Panamá, al adoptar estas medidas, haya tenido en cuenta las normas y las mejores prácticas internacionales, como han sugerido los Estados Unidos en las observaciones presentadas durante la elaboración de estos reglamentos técnicos.

2.400. Pedimos una vez más que Panamá cumpla sus obligaciones internacionales y bilaterales y declaramos que seguimos dispuestos y decididos a trabajar con Panamá para perfeccionar estas medidas de tal manera que se cumplan los objetivos legítimos de Panamá y que no se restrinja innecesariamente el comercio. A pesar de nuestra decepción, observamos que nuestros compromisos bilaterales llevaron a Panamá a retrasar varias veces la aplicación de la reglamentación relativa a las papas. En una ocasión, Panamá prorrogó temporalmente de 90 días a 120 días el período poscosecha para las cebollas. Aparte de las medidas en cuestión, los Estados Unidos están preocupados porque Panamá elabora reglamentos técnicos similares para proteger otros productos sensibles en su territorio. La importación de cebollas, papas y otros productos de los Estados Unidos beneficia a los consumidores de Panamá al aumentar el acceso a alimentos asequibles y nutritivos. De cara al futuro, alentamos a Panamá a eliminar obstáculos innecesarios a su mercado para que tanto Panamá como los Estados Unidos puedan seguir disfrutando de los beneficios mutuos del comercio entre los Comercio de Mercancías de la OMC. Además, seguiremos apoyando a nuestros interlocutores comerciales que también se ven perjudicados por determinadas medidas de Panamá que parecen no tener justificación. Reiteramos nuestra petición de que Panamá suspenda la

⁸³ Las declaraciones anteriores pueden consultarse en el documento [ID 662](#).

aplicación de los reglamentos relativos a las papas y las cebollas hasta que tengamos la oportunidad de celebrar nuevos debates técnicos sobre esas medidas.

2.401. El representante del Canadá formula la siguiente declaración. El Canadá apoya una vez más esta preocupación comercial específica planteada por los Estados Unidos en relación con los nuevos requisitos de calidad de Panamá para las papas frescas establecidos por el Ministerio de Industria y Comercio el 20 de febrero de 2020. En su última intervención en el Comité OTC de la OMC, en julio de 2022, el Canadá señaló que los nuevos requisitos, que ya se habían aplicado, repercutían directamente en su capacidad de exportar papas a Panamá. Lamentablemente, esta situación no ha cambiado. Por lo tanto, seguimos compartiendo las preocupaciones manifestadas por los Estados Unidos y solicitamos que se entablen conversaciones con el Ministerio de Comercio de Panamá (MICI) para explorar soluciones con respecto a los restrictivos límites de tiempo para el almacenamiento y la comercialización de esos productos, así como la tolerancia cero con respecto a los brotes. El Canadá solicita respetuosamente una vez más que Panamá suspenda la aplicación de estos 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 de la agricultura.

2.402. En respuesta, el representante de Panamá formula la siguiente declaración. Panamá agradece a los Estados Unidos y al Canadá sus comentarios. He tomado nota de sus preocupaciones. Como mencionó la delegación de Estados Unidos, Panamá se ha mostrado receptiva a los comentarios de sus socios comerciales, como fuera evidenciado por la prórroga otorgada a la medida de la cebolla. Panamá reafirma sus compromisos en materia de transparencia y señala que actualmente las autoridades panameñas continúan abordando este tema en la capital entre todas las instancias gubernamentales competentes, incluyendo el Ministerio de Comercio, la Autoridad Panameña de Alimentos y el Ministerio de Agricultura. Reiteramos que cualquier actualización será debidamente compartida y notificada a este comité.

2.1.4.45 Unión Europea - Prescripciones en materia de etiquetado del vino - lista de importadores para múltiples destinos (ID 659)⁸⁴

2.403. El representante 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 garantizar que el etiquetado del vino no induzca a error a los consumidores. Da las gracias a la UE por su participación en este Comité hasta la fecha y por las aclaraciones que ha proporcionado acerca de las prescripciones de la UE en materia de etiquetado del vino. Esta cuestión sigue siendo una preocupación y un obstáculo para la industria vinícola de Australia, pero tomamos nota de las conversaciones positivas que han tenido lugar en el contexto del Acuerdo entre Australia y la UE sobre el vino y reconocemos que este es un foro importante en el que podemos debatir esta cuestión bilateralmente. Agradecemos la colaboración bilateral con la UE y seguimos trabajando sobre esta cuestión para lograr un resultado que sea satisfactorio para ambas partes.

2.404. En respuesta, el representante de la Unión Europea formula la siguiente declaración. La Unión Europea da las gracias a Australia por plantear esta cuestión. Como ya se ha explicado en anteriores reuniones del Comité OTC, de conformidad con las normas de la UE, no es posible enumerar "importadores" para múltiples destinos en la misma etiqueta de la botella de vino. La UE y Australia pueden abordar esta cuestión en el contexto del Acuerdo de Libre Comercio entre la UE y Australia y el Acuerdo sobre el Comercio de Vinos y considerar si es posible encontrar una solución mutuamente satisfactoria.

2.1.4.46 República de Corea – Revisión de los criterios de certificación de la seguridad de los productos textiles para lactantes, G/TBT/N/KOR/678 (ID 652)⁸⁵

2.405. El representante de la Unión Europea formula la siguiente declaración. La UE desea recordar las preocupaciones que expresó en reuniones anteriores del Comité con respecto al costo adicional de las pruebas de prendas de vestir para lactantes en el mercado coreano. La UE reconoce la importancia de que los productos para lactantes no entrañen ningún riesgo, pero trata sin embargo de reducir la carga adicional impuesta a los productores extranjeros y de permitir que la evaluación de la conformidad de esos productos, de acuerdo con el requisito específico de Corea, se lleve a

⁸⁴ Las declaraciones anteriores pueden consultarse en el documento [ID 659](#).

⁸⁵ Las declaraciones anteriores pueden consultarse en el documento [ID 652](#).

cabo más cerca del lugar de producción. Un ejemplo de esta diferencia de costo es el de las camisas para bebés con botones de plástico. El costo del cumplimiento en el laboratorio KOTITI, en Corea, es cinco veces mayor que el del que se exige para uno de los mayores mercados de venta del mundo. Observamos también que, de conformidad con el artículo 22.7 de la Ley Especial de Seguridad de los Productos para Niños, un laboratorio puede concertar un contrato con cualquier institución nacional o extranjera que realice pruebas e inspecciones de la seguridad de los productos para niños que deben ser verificados, con miras al reconocimiento mutuo de los resultados de dichas pruebas e inspecciones. De conformidad con el artículo 35 del Reglamento de Aplicación de la mencionada Ley Especial, un organismo de pruebas extranjero puede concertar un contrato para el reconocimiento mutuo de los resultados de las pruebas de tres maneras diferentes. Por consiguiente, es posible reconocer en principio los resultados de las pruebas o las inspecciones llevados a cabo por instituciones extranjeras. Ello permitiría que la verificación de la seguridad de los productos, según el requisito específico de Corea relativo a las prendas de vestir para lactantes, se lleve a cabo fuera de la República de Corea en laboratorios acreditados internacionalmente. La UE insta a la República de Corea a que considere esta solución, que también reducirá los efectos en el medio ambiente del envío de toneladas de prendas de vestir a Corea para someterlas a pruebas.

2.406. En respuesta, el representante de la República de Corea formula la siguiente declaración. La República de Corea agradece a la UE las preocupaciones planteadas y las observaciones formuladas en relación con los requisitos establecidos por Corea para "los productos textiles para lactantes", y desea aprovechar esta oportunidad para responder a la pregunta planteada por la UE en el Comité OTC. Los productos textiles para niños de menos de 36 meses de edad deben ser sometidos a pruebas y deben ser inspeccionados por un laboratorio designado de conformidad con la Ley Especial de Seguridad de los Productos para Niños, para verificar que cumplen las normas de seguridad específicas para dichos productos destinados a ese grupo de edad. En tales casos, deseamos informar al Comité de que, de conformidad con el artículo 22.7 de la Ley Especial de Seguridad de los Productos para Niños y el artículo 35 del Reglamento de Aplicación de esa Ley Especial, cualquier laboratorio designado puede concertar con una entidad o laboratorio extranjero un contrato para el reconocimiento mutuo de los resultados de las pruebas e inspecciones destinadas a verificar la seguridad de los productos textiles para lactantes. El contrato de reconocimiento mutuo es una cuestión que han de tratar el laboratorio de pruebas designado y el laboratorio o institución de pruebas extranjero, y aclaramos que cuando se establecen conversaciones entre laboratorios de pruebas a efectos de concertar un contrato, el Gobierno de Corea cumplirá fielmente su función en el marco de la Ley Especial de Seguridad. En caso necesario, esperamos tener la oportunidad de explicar a la UE los requisitos y procedimientos para el reconocimiento mutuo de los resultados de las pruebas de conformidad con la Ley Especial. Tenemos la firme esperanza de que podremos resolver las preocupaciones de la UE en este Comité OTC de manera mutuamente beneficiosa.

2.1.4.47 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 666)⁸⁶

2.407. El representante del Reino Unido formula la siguiente declaración. El Reino Unido da las gracias a la Arabia Saudita por su colaboración constante y constructiva con respecto a la notificación relativa a los requisitos técnicos para la restricción de sustancias peligrosas en los aparatos eléctricos y electrónicos. El Reino Unido acoge con beneplácito la aceptación por las autoridades sauditas de la declaración de conformidad del proveedor. Si se aplica tal como se ha descrito, esa aceptación será compatible con la práctica internacional establecida. También proporcionará a las empresas un medio menos gravoso que la certificación de la conformidad por terceros para demostrar el cumplimiento de la reglamentación técnica. El Reino Unido agradece que la Organización de Normalización, Metrología y Calidad de la Arabia Saudita (SASO) haya declarado, en su respuesta escrita anterior a las preocupaciones del Reino Unido, que modificará las directrices de aplicación para dar cuenta de 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 notifique el texto actualizado del reglamento y las directrices modificadas al Comité OTC en un *addendum* a su notificación.

2.408. Cuando se aplican a un producto varios reglamentos que exigen una declaración de conformidad, la práctica internacional corriente es autorizar al fabricante para fusionar todas esas declaraciones en un solo documento. Agradeceríamos que Arabia Saudita confirmara que las

⁸⁶ Las declaraciones anteriores pueden consultarse en el documento [ID 666](#).

autoridades sauditas aceptarán una sola declaración de conformidad para cumplir toda la legislación pertinente. También hemos solicitado aclaraciones sobre las condiciones en que se acepta la declaración de conformidad del proveedor, que esperamos recibir. El Reino Unido da las gracias a la Arabia Saudita por seguir manteniendo contactos constantes y productivos y aguarda con interés la futura correspondencia con la Arabia Saudita sobre esta cuestión.

2.409. El representante de los Estados Unidos formula la siguiente declaración. Los Estados Unidos agradecen a la Arabia Saudita que siga participando en las conversaciones sobre el Reglamento Técnico relativo a la Restricción de Determinadas Sustancias Peligrosas en aparatos eléctricos y electrónicos. Como ya hemos señalado, agradecemos la decisión de establecer un período más largo y escalonado para la aplicación del Reglamento, que comenzó en julio. También nos complace la declaración de la Arabia Saudita formulada en julio en este Comité según la cual, con arreglo al Reglamento, se aceptará una declaración de conformidad del proveedor. No obstante, deseamos que se aclare exactamente quién puede presentar esta declaración. Rogamos que se explique en más detalle el artículo 5-3 del Reglamento y la forma en que un importador puede utilizar dicha declaración, presentada por un fabricante o su representante legal, con el fin de colocar un producto en el mercado saudita. Sírvanse aclarar si, de conformidad con el Reglamento, el término "fabricante" se aplica, además de a cualquier persona física o jurídica que fabrique aparatos eléctricos y electrónicos, a una entidad que encargue el diseño o la fabricación de equipo eléctrico y electrónico y lo comercialice con su nombre o marca de fábrica o de comercio. Rogamos que también aclaren si el Anexo 1-B contiene una lista de exenciones para el uso de sustancias peligrosas en los equipos de vigilancia y control, análoga a la lista de exenciones para el uso de sustancias peligrosas en otros equipos eléctricos y electrónicos que figuran en el Anexo 1-A. Esperamos continuar las conversaciones bilaterales con la Arabia Saudita a medida que avance la aplicación del reglamento y le damos las gracias por su plena colaboración —con los Gobiernos y con las partes interesadas del sector privado— y por tomar en cuenta nuestras observaciones.

2.410. El representante de Suiza formula la siguiente declaración. Suiza apoya las intervenciones de los oradores anteriores sobre el Reglamento Técnico del Reino de la Arabia Saudita relativo a la Limitación y Restricción de Materiales Peligrosos en Aparatos Eléctricos y Electrónicos. Suiza aprecia las iniciativas tomadas recientemente por la Arabia Saudita para facilitar la aplicación de las medidas, como el aplazamiento de su aplicación, su aplicación gradual, la publicación de un documento de orientación y su provechosa colaboración con los Miembros y las partes interesadas. También valora la aceptación por el Reino de la Arabia Saudita de la declaración de conformidad del proveedor con arreglo a este reglamento. Suiza alienta al Reino de la Arabia Saudita a que siga velando por que esas prescripciones no creen obstáculos innecesarios al comercio: en particular, acogería con agrado cualquier otra aclaración sobre la aplicación de las prescripciones, en particular las modalidades de uso de la declaración de conformidad del proveedor. Por último, Suiza alienta al Reino de la Arabia Saudita a seguir colaborando con las partes interesadas a fin de facilitar la aplicación de esas prescripciones.

2.411. En respuesta, el representante del Reino de la Arabia Saudita formula la siguiente declaración. El Reino de la Arabia Saudita agradece al Reino Unido, los Estados Unidos y Suiza sus útiles observaciones sobre el Reglamento Técnico relativo a la Restricción de Materiales Peligrosos. El objetivo de la Arabia Saudita es proteger la salud y la seguridad de las personas y el medio ambiente adoptando reglamentos para asegurar que el contenido de sustancias peligrosas no sea superior a determinados niveles en los productos de consumo, como los equipos eléctricos y electrónicos. Los reglamentos técnicos sauditas se elaboran de conformidad con las prácticas internacionales y las buenas prácticas de reglamentación del Acuerdo OTC. El 10 de agosto de 2022, la Arabia Saudita notificó a la Secretaría el *addendum* ([G/TBT/N/SAU/1166/Add.2](#)) a la reglamentación técnica de la restricción de sustancias peligrosas por el que se comunicaba la aceptación de la autodeclaración de los fabricantes o sus representantes legales, como resultado de la colaboración bilateral con los países interesados. Además, la Organización de Normalización, Metrología y Calidad de la Arabia Saudita (SASO) distribuyó un anuncio a todos los organismos de certificación para que aplicaran esa disposición.

2.412. En cuanto a la cuestión de quién puede utilizar la declaración de conformidad del proveedor y la forma en que un importador puede hacerlo, deseamos señalar que todos los productos a los que se aplica el Reglamento están abarcados por otras reglamentaciones. Además, el Reglamento no exige un certificado separado, lo que significa que los productos comprendidos en su ámbito de aplicación también están incluidos en el de otras reglamentaciones. Por consiguiente, el proveedor tiene la obligación de proporcionar una autodeclaración a los organismos de evaluación de la

conformidad. Además, estos organismos deben expedir un único certificado para el producto en cuestión que abarca todos los requisitos técnicos contenidos en los reglamentos aplicables. Incumbe a los organismos de evaluación de la conformidad aceptados asegurarse de que todos los requisitos se incluyan en el expediente técnico para los productos sujetos a más de un reglamento técnico. Además, en lo que respecta a los productos enumerados en los anexos 1-a) y 1-b) del Reglamento, no se aplican los valores máximos de concentración admisibles en peso en materiales homogéneos para sustancias peligrosas en aparatos y dispositivos eléctricos y electrónicos. En conclusión, la Arabia Saudita afirma que siempre está dispuesta a intercambiar ideas y a colaborar con todas las partes y países interesados para abordar las cuestiones pertinentes a nivel bilateral.

2.1.4.48 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 585⁸⁷)

2.413. El representante de China formula la siguiente declaración. China quisiera dar las gracias a la UE por responder a sus preocupaciones. Desea aclarar mejor el motivo por el cual le parece que el límite de ruido de 83 dB(A) es suficientemente seguro y no representa una fuente de contaminación acústica para las personas. Los pilotos de drones de clases C1 y C2 están más tiempo expuestos a estas aeronaves y más cerca de ellas que quienes se considera que podrían verse perjudicados por ellas. Si los drones no son peligrosos ni ruidosos para los pilotos, mucho menos lo serán para otras personas. Además, debido a la duración de la batería, la autonomía de vuelo de los drones de las categorías C1 y C2 es normalmente inferior a una hora. Por consiguiente, aunque el dron se utilice en zonas residenciales, su breve tiempo de funcionamiento garantiza que no afecte de manera constante a las personas. China desea que la UE indique en qué criterios o fórmula se basa para fijar unos límites de ruido para los drones C1 y C2 inferiores o iguales a 81 dB(A). Actualmente, seguimos recomendando mantener el límite de 83 dB(A). En la última reunión presentamos las pruebas y los argumentos en que nos basamos. Seguimos dispuestos a proseguir los debates con la UE.

2.414. En respuesta, el representante de la Unión Europea formula la siguiente declaración. Gracias a la delegación de China por sus observaciones acerca del proyecto de Reglamento Delegado de la Comisión⁸⁸ sobre los sistemas de aeronaves no tripuladas y los operadores de terceros países de sistemas de aeronaves no tripuladas, notificado 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. De hecho, la aceptación social de las operaciones con drones es esencial para poder desarrollar sus aplicaciones. Por consiguiente, es importante que tal desarrollo vaya acompañado de una mejora gradual del funcionamiento de los drones. De ahí que, basándose en los últimos avances, el Reglamento imponga una reducción progresiva de los límites de ruido en función de la viabilidad técnica, aunque esto pueda limitar el funcionamiento. El fabricante siempre tiene la posibilidad de sacar al mercado su dron dentro de la categoría C3, para la que no se ha fijado ningún límite si no se utiliza cerca de las personas.

2.1.4.49 Unión Europea - Suspensión de la aprobación de la sustancia activa alfa-cipermetrina, [G/TBT/N/EU/770](#), [G/TBT/N/EU/908](#) (ID 694⁸⁹)

2.415. El representante 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. Esta sustancia está registrada en el Brasil como insecticida para combatir 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

⁸⁷ Las declaraciones anteriores pueden consultarse en [ID 585](#).

⁸⁸ Reglamento Delegado (UE) 2019/945 de la Comisión, de 12 de marzo de 2019, sobre los sistemas de aeronaves no tripuladas y los operadores de terceros países de sistemas de aeronaves no tripuladas.

⁸⁹ Las declaraciones anteriores pueden consultarse en [ID 694](#).

de esta sustancia y la consiguiente reducción automática de los LMR afectarán 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.

2.416. 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, desea saber si es posible que la UE prorrogue la aprobación de la sustancia activa, que expiró el 31 de octubre. Esta medida permitiría reducir al mínimo las consecuencias para los productores brasileños de cítricos.

2.417. El representante de Kenya formula la siguiente declaración. La UE ha propuesto un nuevo reglamento por el que se retira la aprobación de la sustancia activa alfa-cipermetrina. Kenya utiliza este producto para la protección de las plantas, la sanidad animal y la gestión de la salud pública. La reglamentación técnica propuesta perjudicará a su país, que usa alfa-cipermetrina para el control de plagas de los vegetales, vectores de importancia para la sanidad animal y la salud pública. Por tanto, la adopción de esta medida pondrá en riesgo la consecución por parte de Kenya de objetivos legítimos como son proteger la salud humana contra enfermedades tropicales y garantizar la seguridad alimentaria. Kenya señala que, en ausencia de alternativas, la UE ha permitido el uso de emergencia de esta sustancia activa en algunos de sus Estados miembros, lo que no se ajusta al principio de no discriminación de la OMC ni a lo dispuesto en los artículos 2 y 5 del Acuerdo OTC. En Kenya se han registrado productos que contienen alfa-cipermetrina y que se utilizan para lo siguiente: a. el control del gusano cogollero del maíz; b. en salud pública, el control de los mosquitos; c. el control de plagas de insectos comunes, como los lepidópteros en las hortalizas; y d. en sanidad animal, el control de vectores como las garrapatas. El gusano cogollero del maíz supone una amenaza para la producción de esa planta, lo que podría poner en peligro la seguridad alimentaria y nutricional de millones de personas. Por consiguiente, es necesario controlarlo para reducir riesgos. Se ha generalizado el uso de productos que contienen alfa-cipermetrina para luchar contra las plagas de mosquitos, cucarachas, moscas, etc., que ponen en riesgo la salud pública. Esta sigue siendo un aspecto importante, ya que promueve y protege la salud de las personas y comunidades. Cuando se utilizan de forma adecuada, dichos productos no tienen efectos negativos demostrados en los seres humanos. La falta de coherencia de la medida adoptada por la UE con lo establecido en el artículo 2.2 del Acuerdo OTC plantea, por ende, serias preocupaciones. Es imprescindible que la UE presente una justificación científica suficiente, de la que carece por ahora la medida. El Reglamento restringe el comercio más de lo necesario. Kenya reitera que la falta de coherencia de la medida adoptada por la UE con lo establecido en el artículo 2.2 del Acuerdo OTC plantea, por tanto, serias preocupaciones y solicita a la UE que considere la posibilidad de abolir el Reglamento, dado que la medida restringe el comercio más de lo necesario.

2.418. El representante del Paraguay formula la siguiente declaración. 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.

2.419. En respuesta, el representante de la Unión Europea formula la siguiente declaración. La UE da las gracias al Brasil, Kenya y el Paraguay por plantear esta cuestión. 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) N° 1107/2009⁹⁰, relativo a los productos fitosanitarios, y que el solicitante indicó claramente que no iba a cumplir sus obligaciones reglamentarias, la aprobación de la alfa-cipermetrina tuvo que suspenderse de conformidad con el artículo 21, apartado 3, del Reglamento (CE) N° 1107/2009.

2.420. En cuanto a los LMR, la EFSA está llevando a cabo un examen de todo el grupo de cipermetrinas. En él 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) N° 396/2005⁹¹, relativo a los límites máximos de residuos de plaguicidas en alimentos y piensos de origen vegetal y animal. La UE desea invitar al Brasil, Kenya y el Paraguay a ponerse en contacto con las autoridades competentes en Bélgica, el Estado miembro ponente, y a velar por que la información necesaria esté disponible a su debido tiempo, para su evaluación por el Estado miembro ponente y la EFSA.

2.1.4.50 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 713⁹²)

2.421. El representante de China formula la siguiente declaración. China da las gracias a la UE y a Bélgica por su respuesta. China formulará próximamente sus observaciones sobre la notificación más reciente, [G/TBT/N/BEL/47](#). En cuanto a la notificación [G/TBT/N/BEL/44](#), quisiéramos reiterar nuestras principales preocupaciones. En primer lugar, los criterios de evaluación de riesgos —considerados el elemento fundamental del proyecto de ley— no se refieren a las características de los productos ni contienen normas objetivas, de ahí que no sean acordes con lo prescrito para los reglamentos técnicos en el Acuerdo OTC. Asimismo, Bélgica bien podría haber hecho referencia, a modo de orientación legislativa, a las normas técnicas internacionales de seguridad de los equipos 5G, pero no ha sido así, lo que no se ajusta al artículo 2.4 del Acuerdo OTC en virtud del cual se dispone la utilización de las normas internacionales que existan como base de dichos reglamentos técnicos. En cambio, en el proyecto de ley se evalúa la seguridad de los productos 5G en función de la identidad y la capacidad del proveedor, lo que se considera discriminatorio, ambiguo y falto de objetividad e imparcialidad y contraviene las obligaciones pertinentes establecidas en los artículos 2.1 y 2.2 del Acuerdo OTC. En segundo lugar, en el proyecto de ley no se especifican los procedimientos para imponer prohibiciones o restricciones a los proveedores de alto riesgo ni el alcance de estas; tampoco se indica ningún criterio o recurso legal para que dichos proveedores soliciten una acreditación de proveedor sin riesgo. Esta práctica impide la equidad procesal y se desvía de los principios generales de la OMC que requieren una aplicación uniforme y justa de las leyes y reglamentos comerciales. China insta a que se observen los principios básicos de la OMC, así como las prescripciones específicas relativas a los reglamentos técnicos establecidas en el Acuerdo OTC y las demás disposiciones pertinentes de la Organización, con miras a formular y aplicar de forma justa las normas y medidas de seguridad de los equipos 5G en función de las características objetivas de los productos, con arreglo a las normas internacionales y buenas prácticas vigentes en el sector. Es preciso poner suficientes recursos legales a disposición de los proveedores considerados de alto riesgo.

2.422. En respuesta, el representante de la Unión Europea formula la siguiente declaración. Gracias Señor Presidente. Agradecemos a China su interés por esta medida y esperamos con interés sus próximas observaciones sobre la notificación [G/TBT/N/BEL/47](#). Como de costumbre, las observaciones de China se tendrán debidamente en cuenta conforme a las recomendaciones de

⁹⁰ Reglamento (CE) N° 1107/2009 del Parlamento Europeo y el 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, página 1.

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

⁹² Las declaraciones anteriores pueden consultarse en [ID 713](#).

la OMC y el Comité OTC. En cuanto a las preocupaciones relativas a la notificación [G/TBT/N/BEL/44](#), queremos remitirnos a la anterior declaración que formulamos durante la reunión del Comité OTC de julio de este año.

2.1.4.51 República de Corea - Reglamento de Promoción de los Productos de Módulos Solares de Bajas Emisiones de Carbono (ID 744⁹³)

2.423. El representante de [China](#) formula la siguiente declaración. Con respecto al Reglamento de la República de Corea de Promoción de los Productos de Módulos Solares de Bajas Emisiones de Carbono, China desea plantear cuatro cuestiones. En primer lugar, los informes sobre la evaluación del ciclo de vida (ECV) presentados por varias empresas chinas de conformidad con la norma ISO 14040 no han sido reconocidos por Corea, mientras que los informes basados en el mismo método de cálculo sí han sido reconocidos por los Estados miembros de la UE. China confía en que Corea pueda explicar qué criterios ha aplicado en el examen de los informes sobre la ECV. En ausencia de tales criterios de aplicación, es preciso que los informes presentados se examinen de conformidad con la ISO y otras normas internacionales y que se hagan públicos el proceso de examen del informe y los requisitos. En segundo lugar, esperamos que Corea pueda publicar la lista de instituciones de certificación de terceros calificadas para que las empresas puedan elegir una. En tercer lugar, el tiempo empleado para examinar cada informe debe ser equivalente al tiempo que tardan otros Miembros en examinar informes similares, lo que significa que la aprobación deberá concluirse en el plazo de 30 días a partir de la fecha de su aceptación a fin de mejorar la eficacia. En cuarto lugar, se exige a las empresas chinas que presenten información muy sensible o relativa a secretos comerciales, lo que no es necesario ni lógico. Esperamos que Corea pueda fijar razonablemente el alcance de la presentación de datos de conformidad con las prácticas internacionales.

2.424. En respuesta, el representante de la [República de Corea](#) formula la siguiente declaración. Corea quisiera dar las gracias a la República Popular China por su continuo interés y sus declaraciones en relación con el Reglamento de Promoción de los Productos de Módulos Solares de Bajas Emisiones de Carbono. Dado que en la declaración formulada hoy por China para expresar sus PCE se repite lo señalado en anteriores declaraciones, Corea ruega a China que, por el momento, consulte las respuestas que le dio en la anterior reunión del Comité OTC, celebrada en julio. Asimismo, si China pudiera facilitar información más concreta sobre las dificultades que ha experimentado (por ejemplo, casos concretos de demora en la certificación, cuestiones específicas relacionadas con la información sensible o relativa a secretos comerciales, etc.), la transmitiríamos a la autoridad reguladora competente para darle una respuesta más detallada. Corea solicita que China mantenga su interés y su cooperación para abordar este asunto de forma constructiva.

2.1.4.52 India - Orden relativa a los Modelos y Fabricantes Autorizados de Módulos Solares Fotovoltaicos, 2019 (ID 742⁹⁴)

2.425. El representante de [China](#) formula la siguiente declaración. China considera que la Orden de la India relativa a los Modelos y Fabricantes Autorizados de Módulos Solares Fotovoltaicos, de 2019, discrimina a los productores y productos extranjeros en cuanto al proceso de examen, el requisito relativo al tiempo de respuesta y las condiciones de venta, de manera que los productores extranjeros se encuentran en condiciones menos favorables que los productores nacionales. 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 (MNRE) y el Instituto Nacional de Energía Solar (NISE) adapten las medidas, den el mismo trato a las empresas nacionales y extranjeras y publiquen los procesos de auditoría y el calendario con miras a mejorar la eficiencia de la certificación. En la documentación del NISE y en el proceso de verificación *in situ*, las normas de certificación no están claras, falta orientación para los fabricantes, y no hay posibilidad efectiva de presentar observaciones y comunicarse con las autoridades 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 del GATT y a los artículos del Acuerdo OTC 5.1, 5.2 y 5.6. Deben publicarse normas claras con respecto a la certificación y a los procesos de auditoría.

⁹³ Las declaraciones anteriores pueden consultarse en [ID 744](#).

⁹⁴ Las declaraciones anteriores pueden consultarse en [ID 742](#).

2.426. 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 las circunstancias relacionadas con la pandemia, en particular las restricciones para viajar, deben plantearse soluciones alternativas a la inspección *in situ* de los fabricantes extranjeros como, por ejemplo, encomendar a organismos extranjeros de certificación que realicen esas inspecciones con la vigilancia remota por vídeo que sea necesaria. Además, China pide a la India que aplaze la aplicación de la disposición relativa a la ALMM hasta ocho meses después de la conclusión de la inspección *in situ*. Las tasas cobradas por la certificación relativa a la ALMM no son razonables. En la actualidad, estas tasas se cobran con arreglo a la capacidad total de producción del fabricante, que es muy superior a las exportaciones efectivas a la India. Eso es contrario a la obligación de controlar las tasas prevista en el artículo VIII.1 a) del GATT y la de no crear obstáculos innecesarios al comercio prevista en el Acuerdo OTC. Se recomienda que la India se ajuste a las disposiciones del Acuerdo y establezca una norma de precios razonable. El objetivo de garantizar la calidad de los módulos fotovoltaicos bien podría alcanzarse mediante la certificación de la BIS. El requisito de certificación relativa a la ALMM es innecesario y gravoso y constituye un obstáculo al comercio, lo cual es contrario a lo dispuesto en el artículo 2.2 del Acuerdo OTC. China sugiere que la India retire la Orden ALMM.

2.427. En respuesta, el representante de la India formula la siguiente declaración. La India ya ha ofrecido una respuesta muy detallada sobre esta PCE en reuniones anteriores del Comité OTC. En particular, ha expuesto el motivo por el cual las normas propuestas no son discriminatorias ni restringen el comercio y ha explicado en detalle la conformidad de esas normas con las disposiciones del GATT. Se solicita a la Secretaría que, en las actas de la reunión en curso, se reflejen asimismo las observaciones formuladas en los párrafos 2.458 a 2.461 del documento [G/TBT/M/87](#). La BIS realiza inspecciones *in situ* allí donde pueden desplazarse sus funcionarios, con la pauta completa de vacunación, y los retrasos solamente están relacionados con los trámites para la obtención del visado. Las observaciones adicionales formuladas hoy se han transmitido a la capital para su consideración.

2.428. *Declaración de la reunión de junio de 2022.* 1. El Gobierno de la India, en virtud de la disposición 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, (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.

2.429. 2. La India ha publicado la Orden ALMM, las Directrices, los formularios de solicitud y preguntas frecuentes imprescindibles en su sitio web.⁹⁵ 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:

2.430. 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

⁹⁵ <https://mnre.gov.in/solar/manufacturersand-quality-control>.

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 coste 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.

2.431. 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 una mayor seguridad energética del país, consideraciones que la BIS no contempla.

2.1.4.53 India - Reglamento sobre la Gestión de Desechos Plásticos (Modificación), de 2021 y 2022 (ID 719⁹⁶)

2.432. El representante de los Estados Unidos formula la siguiente declaración. Nos sigue preocupando el Reglamento de la India sobre la Gestión de Desechos Plásticos (Modificación), de 2022 (en adelante, "Reglamento de Modificación"). Lamentablemente, la India no ha respondido a las preguntas que formulamos en la reunión celebrada por el Comité en julio, por lo que remitimos a la India a nuestra anterior declaración. También sabemos 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: i) la obligación de notificar los sectores afectados y el correspondiente proceso administrado por el Ministerio de Medio Ambiente, Bosques y Cambio Climático; ii) el cálculo de las tasas relativas a la responsabilidad ampliada del productor (RAP), especialmente en los casos en que una empresa no pueda aceptar la devolución ni recoger el embalaje del comercio al por menor; y iii) 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 y cómo se clasifican 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 blísteres y el film transparente retráctil/para transporte?

⁹⁶ Las declaraciones anteriores pueden consultarse en [ID 719](#).

2.433. Entendemos, por lo indicado en la guía publicada por el Ministerio de Medio Ambiente, Bosques y Cambio Climático, que el Reglamento 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 dada la falta de notificación y de aportaciones formales de las partes interesadas y de los Miembros de la OMC. En la reunión celebrada en julio por el Comité, la India señaló que el Reglamento no era discriminatorio ni obstaculizaba el comercio, lo cual no la exime de notificar los reglamentos técnicos que puedan tener un efecto significativo en el comercio. Instamos de nuevo a la India a notificar esta medida al Comité OTC de la OMC.

2.434. En respuesta, el representante de la India formula la siguiente declaración. Agradecemos a la delegación de los Estados Unidos el continuo interés mostrado en este asunto. 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 se establecen requisitos de espesor mínimo para las bolsas de plástico con asas y las hojas de plástico para embalaje y en el artículo 9 se asigna una RAP 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. Desde 2016, los objetivos de la RAP se aplican ya al 100% de los embalajes de plástico introducidos en los mercados. Estos objetivos se han acordado tras realizar las consultas reglamentarias con las partes interesadas del país. Son viables, habida cuenta de la cantidad de embalajes de plástico introducidos cada año. En las directrices sobre la RAP se prevé la creación de un comité que examine su aplicación y pueda proponer modificaciones según sea necesario y se contempla el cumplimiento gradual de los objetivos de la RAP como sigue: para 2021-2022, el 25%; para 2022-2023, el 70%; y para 2023-2024, el 100%. También se han escalonado los objetivos de reciclaje de los desechos plásticos, reutilización de los embalajes de plástico rígido y uso de contenido de plástico reciclado. El objetivo de reciclaje de los embalajes de plástico por categorías entrará en vigor entre 2024 y 2025 y los de reutilización de los embalajes de plástico rígido y uso de contenido de plástico reciclado en los envases de plástico, entre 2025 y 2026. Se ha concedido un tiempo de transición adecuado a la rama de producción. Los objetivos por categorías entrarán en vigor entre 2024 y 2025, lo que dará tiempo para mejorar las infraestructuras de gestión y reciclaje de desechos.

2.435. La Junta Central de Control de la Contaminación (CPCB) publica el *Informe anual sobre la gestión de desechos plásticos*, que es de dominio público. Al formular los objetivos de la RAP, se ha llevado a cabo la evaluación necesaria. En el portal centralizado sobre la RAP se puede consultar la lista de empresas de reciclaje, que también es de dominio público. Los productores, importadores y titulares de marcas presentarán sus declaraciones anuales de ingresos a través de dicho portal creado por la CPCB. Ya están en vigor las *Directrices sobre la compensación ambiental de la gestión de desechos plásticos*, que la CPCB se encarga de actualizar y que se notificarán siguiendo el debido proceso. En el citado portal se indicará el procedimiento de tramitación de certificados de RAP. La clasificación por categorías de los embalajes de plástico se basa en la forma física y los componentes de los materiales de embalaje. El usuario podrá realizar evaluaciones según lo definido en el Reglamento sobre la Gestión de Desechos Plásticos, en su forma modificada. Las funciones y responsabilidades de las juntas estatales de control de la contaminación en la gestión de desechos plásticos se establecen en el Reglamento. Las directrices sobre la RAP no son discriminatorias ni imponen ningún obstáculo no arancelario. Las prescripciones se aplican de manera uniforme a las empresas nacionales e internacionales. Se trata de una medida para reducir la contaminación causada por los desechos plásticos que se tiran a la basura sin ser gestionados. Muchos países han introducido ya este tipo de medida.

2.1.4.54 Sri Lanka - Reglamento Nacional N° 1 en materia de Medio Ambiente (Normas para la Identificación de Material Plástico) de 2021 (ID 711⁹⁷)

2.436. El representante de los Estados Unidos formula la siguiente declaración. Acogemos con satisfacción la declaración hecha por Sri Lanka durante la reunión de julio del Comité OTC, según la cual el Reglamento aún no se ha ultimado y Sri Lanka se ha comprometido a notificar el Reglamento definitivo y las directrices para su aplicación. No obstante, alentamos a Sri Lanka a notificar el Reglamento y las directrices de aplicación con suficiente antelación para que los Miembros y las partes interesadas puedan formular sus observaciones y estas se tengan en cuenta antes de que se concluyan el Reglamento y las directrices. Aguardamos con interés poder examinar la notificación de Sri Lanka y, entretanto, seguiremos dialogando al margen de este Comité. Por otro lado,

⁹⁷ Las declaraciones anteriores pueden consultarse en [ID 711](#).

queremos dar las gracias a Sri Lanka por compartir su proyecto de directrices de aplicación del Reglamento sobre la identificación de material plástico (Reglamento PMI). Agradecemos a Sri Lanka el tiempo dedicado a colaborar con nosotros.

2.437. En respuesta, el representante de Sri Lanka formula la siguiente declaración. Sri Lanka quisiera dar las gracias a la delegación de los Estados Unidos por su continuo interés en el Reglamento Nacional Nº 1 en materia de Medio Ambiente (Normas para la Identificación de Material Plástico) de 2021. Como indicó mi delegación en anteriores reuniones del Comité OTC, 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 el sector. A tal fin, Sri Lanka ha recibido asistencia técnica específica, en particular del Centro para las Ciencias del Medio Ambiente, la Pesca y la Acuicultura (CEFAS). Sin embargo, las autoridades han notificado que necesitan asistencia técnica adicional para ultimar las directrices, lo que ha causado una demora imprevista en su elaboración. Una vez que estas se finalicen, Sri Lanka se encargará de notificar al Comité OTC el Reglamento definitivo, junto con las directrices de aplicación, para que los Miembros formulen observaciones antes de que surta efectos. La delegación de Sri Lanka ha tomado debidamente nota de las preocupaciones expresadas hoy por la delegación de los Estados Unidos, que se remitirán a los coordinadores nacionales de Sri Lanka para su examen.

2.1.4.55 Francia - Decreto relativo al porcentaje mínimo de envases reutilizados que deben comercializarse anualmente, [G/TBT/N/FRA/223](#) (ID 758⁹⁸)

2.438. El representante de los Estados Unidos formula la declaración siguiente. Los Estados Unidos apoyan los objetivos de Francia de aumentar la disponibilidad de envases reutilizables y reducir la contaminación causada por los residuos de envases en el medio ambiente. Nuestras ramas de producción han expresado serias preocupaciones acerca de la viabilidad de cumplir este Decreto y de la proliferación de medidas específicas de los Estados miembros en materia de embalaje, etiquetado y clasificación de desechos que varían en toda la UE. En nuestra reunión bilateral de julio, Francia señaló que el Observatorio de Reutilización, ubicado en el Organismo de Transición Ecológica, entablaría un diálogo con las partes interesadas y que se darían a conocer las directrices de aplicación para facilitar el cumplimiento del Decreto. ¿Pueden participar en ese diálogo los representantes de las ramas de producción de los Estados Unidos? Tenemos entendido que el Decreto se adoptó el 8 de abril de 2022 e inicialmente iba a entrar en vigor el 1 de enero de 2023. No obstante, en las respuestas escritas que recibimos a nuestras preguntas anteriores en junio, Francia indicó que no se tenía previsto publicar las directrices de aplicación hasta finales de 2022. ¿Se retrasará entonces la fecha de aplicación para que los Miembros y las partes interesadas de las ramas de producción tengan un plazo razonable para familiarizarse con las directrices y adaptar sus productos o métodos de producción a las nuevas prescripciones?

2.439. Entendemos que el Decreto establece un mecanismo de cumplimiento para los productores mediante la participación en organizaciones ecológicas que se ocupan de cuestiones relacionadas con el embalaje. En ese caso, ¿correspondería a las empresas determinar cuáles de sus productos son los más apropiados para reutilizar el embalaje a fin de cumplir los límites fijados, o se especificará en el mandato de dichas organizaciones qué productos deberán tener un embalaje reutilizable? Entendemos también que la Comisión Europea está preparando una revisión de su Directiva relativa a los envases y los residuos de envases. ¿Cómo se verá afectada la medida de Francia por la Directiva revisada si hay diferencias entre las dos medidas? Habida cuenta de que nuestras preocupaciones específicas sobre esta medida no se debatieron en detalle en la última reunión, y del hecho de que la UE está elaborando revisiones de su Directiva que pueden afectar la versión definitiva de este reglamento, seguiremos colaborando bilateralmente en lugar de hacer uso de la palabra en el Comité OTC.

2.440. El representante de Australia formula la declaración siguiente. Australia reconoce el derecho de Francia de adoptar las medidas necesarias para evitar los desechos y promover prácticas sostenibles aumentando la disponibilidad de envases reutilizables. Da las gracias a Francia por notificar esta medida a los Miembros en marzo de este año (documento [G/TBT/N/FRA/223](#)). Comparte las preocupaciones expuestas por otros Miembros de la OMC en la reunión de julio del Comité y expresa su inquietud por lo limitado de las consultas que se llevaron a cabo. Australia desea que se aclare si este Decreto se aplicará a los productos importados del mismo modo que a

⁹⁸ Las declaraciones anteriores pueden consultarse en el documento [ID 758](#).

los productos de producción nacional. Si se aplica a los productos importados, agradeceríamos más detalles sobre la aplicación del Decreto; en particular, cómo incidirá en el comercio de vinos y si afectará desproporcionadamente a los productos importados.

2.441. El representante de la Argentina formula la declaración siguiente. El Decreto notificado por Francia bajo la signatura [G/TBT/N/FRA/223](#) establece la obligación de reciclar envases y embalajes en un cierto porcentaje incremental en el tiempo, 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 de suministro 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 a Francia. Por esa razón, la Argentina manifiesta su preocupación por esta medida y desea consultar nuevamente 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.

2.442. En respuesta, el representante de la Unión Europea formula la declaración siguiente. La UE da las gracias a los Estados Unidos, Australia y la Argentina por sus observaciones sobre esta notificación. Respondiendo a las preguntas prácticas de los Estados Unidos, aclara que todas las federaciones profesionales afectadas por el Decreto tienen acceso a la labor del Observatorio de Reutilización relacionada con la formulación de directrices. Por lo tanto, las organizaciones que representan a las empresas estadounidenses afectadas por este Decreto pueden participar en esa labor enviando una simple solicitud al Observatorio, que ha sido establecido en el marco del Organismo de Transición Ecológica de Francia. Hasta la fecha, no está previsto aplazar los objetivos de 2023 para las empresas con una cifra de negocios anual superior a 50 millones de euros. No obstante, como 2023 será el primer año de la entrada en vigor del Decreto, los controles se efectuarán de manera flexible y con fines educativos. El Decreto establece que las obligaciones impuestas a un fabricante en relación con las responsabilidades ampliadas de los productores se transfieren a la organización ecológica si el fabricante se adhiere a esa organización. Los objetivos que persigue el Decreto se atribuyen a la organización ecológica, que debe adoptar las medidas necesarias, en particular con respecto a los criterios de modulación, para alcanzar esos objetivos. Los objetivos anuales de la organización ecológica corresponderán entonces a la suma de los objetivos individuales de cada uno de sus fabricantes miembros. Cuando se adopte una nueva versión de la Directiva de la UE relativa a los envases y los residuos de envases, las disposiciones del Decreto se ajustarán según sea necesario. Por último, respondiendo a la pregunta de Australia, dice que el Decreto se aplica por igual a los envases producidos en Francia y a los envases importados.

2.1.4.56 India - Alerta relativa a la aplicación del Código QR para los refrigeradores (ID 757⁹⁹)

2.443. El representante de la República de Corea formula la declaración siguiente. La República de Corea agradece esta oportunidad para formular observaciones sobre la "Aplicación del código QR para los refrigeradores" (en adelante, el "Reglamento") de la BEE (Oficina de Eficiencia Energética) de la India. Corea también da las gracias a la India por la respuesta que dio en la última reunión del Comité OTC de la OMC, celebrada en julio de 2022. Sin embargo, desea reiterar sus preocupaciones, ya que la industria coreana sigue enfrentando dificultades en relación con este Reglamento que aún no se han resuelto. Según el documento publicado por la BEE el 31 de marzo de 2022, el requisito de fijar un código QR debajo de la etiqueta de la estrella de la BEE por unidad de refrigerador pasará a ser obligatorio a partir del 1 de enero de 2023. En la última reunión de julio, Corea comentó que la India no había notificado el Reglamento a la OMC ni había dado tiempo a los Miembros para formular observaciones, a lo cual la India respondió que diversas partes interesadas, incluidos los fabricantes coreanos registrados en la BEE de la India, habían recibido suficientes oportunidades para formular observaciones y participar en los debates y que no se exigía ninguna notificación formal a través de otra plataforma para la aplicación del código QR en el marco del Programa de Normas y Etiquetado.

2.444. Sin embargo, deseamos recordar a la India que aparte de ofrecer esas oportunidades a nivel nacional, ha contraído la obligación, en virtud de los párrafos 9.2 y 9.4 del artículo 2 del Acuerdo OTC de la OMC, de notificar a los demás Miembros el proyecto de reglamento técnico y prever un plazo

⁹⁹ Las declaraciones anteriores pueden consultarse en el documento [ID 757](#).

prudencial para formular observaciones por escrito. Por consiguiente, Corea pide de nuevo a la India que tenga a bien fijar un plazo para que los Miembros puedan formular observaciones de conformidad con el Acuerdo OTC. Además, las empresas coreanas consideran que necesitan al menos 12 meses para adaptar sus productos a las prescripciones en materia de etiquetado del Código QR. Por consiguiente, Corea solicita que la India, en primer lugar, presente una notificación formal y establezca un plazo para formular observaciones, y luego aplique el reglamento al cabo de un período de transición de 12 meses contados a partir de la fecha de publicación del texto definitivo. En segundo lugar, la India exige que el código QR se asigne por número de serie de cada unidad de refrigeración, en tanto que otros países como los Estados miembros de la UE, el Reino Unido, Türkiye, China y la Arabia Saudita asignan el código QR por modelo del producto. Ese requisito que impone solo la India es excesivo y demasiado gravoso para los fabricantes. Por consiguiente, Corea solicita que la India mejore el reglamento para que las etiquetas del código QR sean generadas según el nombre del modelo y no según cada número de serie del producto. Por último, el sistema de solicitud y aprobación del código QR del portal en línea de la BEE no permite presentar solicitudes de nuevas etiquetas QR mientras no se hayan terminado de cargar los datos correspondientes a todas las etiquetas QR solicitadas previamente. Ningún otro país aplica este tipo de restricción, lo que hace que el reglamento sea excesivo y difícil de cumplir. Por lo tanto, Corea solicita que la India mejore el sistema en línea para que se puedan presentar y tramitar solicitudes adicionales independientemente de la situación en que se encuentre la carga de datos correspondientes a las etiquetas QR solicitadas previamente.

2.445. En respuesta, el representante de la India formula la declaración siguiente. Damos las gracias a la delegación de Corea por su interés en esta cuestión. Dado que las observaciones de hoy tratan del mismo asunto que en la última reunión, nos remitimos a nuestra declaración anterior, recogida en el documento [G/TBT/M/87](#) (párrafos 2.37 y 2.38), y pedimos a la Secretaría que la refleje también en las declaraciones de hoy. Hemos transmitido a la capital las demás cuestiones planteadas por Corea, que actualmente se están examinando.

2.446. *Declaración formulada en junio de 2022:* La Oficina de Eficiencia Energética (BEE) aprueba los indicadores de rendimiento energético (clasificación de estrellas) con arreglo al Programa de Normas y Etiquetado (S&L), de conformidad con el artículo 14 de la Ley de Conservación de la Energía, aprobada por el Parlamento de la India. El mecanismo de reglamentación del programa S&L incluye una disposición de vigilancia y verificación, en virtud de la cual la BEE ha propuesto aplicar el código QR legítimo junto con la etiqueta de la estrella en el aparato o equipo, a fin de que el propio consumidor pueda autenticar o validar las especificaciones de la clasificación de estrellas de la etiqueta. El debate sobre la aplicación del código QR para los refrigeradores se inició en 2019. A este respecto, la primera reunión de las partes interesadas, incluidos los fabricantes procedentes de diversos países, incluida Corea, se celebró el 5 de noviembre de 2019, en la que se anunció y distribuyó a los interesados, incluidos los fabricantes coreanos registrados en la BEE en el programa S&L, el flujo de trabajo y el calendario de aplicación a partir del 1 de marzo de 2020. Sin embargo, el calendario de aplicación del código QR se retrasó debido a la pandemia de COVID-19. Además, en 2021, se comunicaron a todas las partes interesadas, mediante reuniones virtuales, los nuevos plazos que se aplicarían a partir del 1 de enero de 2023. La BEE, de tanto en tanto, examinó las observaciones y comentarios recibidos de los fabricantes en relación con el flujo de trabajo para la utilización del código QR.

2.447. Posteriormente, en marzo de 2022, la BEE publicó un aviso oficial sobre el calendario obligatorio para la aplicación del código QR con efecto a partir del mes de enero de 2023. Este aviso se publicó atendiendo a la solicitud de los fabricantes de que se publicara formalmente un anuncio antes de transcurridos entre ocho y nueve meses a partir de la fecha de publicación de la notificación en el Boletín Oficial. La BEE, de conformidad con el artículo 14 de la Ley de Conservación de la Energía, aprobada por el Parlamento de la India, aplica los indicadores de rendimiento energético (niveles de clasificación de estrellas) en el marco del Programa de Normas y Etiquetado (S&L). Por lo tanto, de conformidad con dicho programa, no se requiere ninguna notificación formal a través de otra plataforma para la aplicación del código QR. Además, cabe señalar que son pocos los fabricantes que consiguieron ejecutar el programa piloto en el mes de mayo de 2022. El objetivo de la aplicación del código QR es autenticar/validar las especificaciones de la clasificación de estrellas de la etiqueta para proteger los intereses de los consumidores. Cabe señalar que la generación del código QR por denominación del modelo en lugar del número de serie de cada refrigerador puede frustrar el propósito de la BEE de confirmar la fiabilidad de la estrella etiquetada en cada unidad o refrigerador que compre el consumidor.

2.1.4.57 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 756¹⁰⁰)

2.448. El representante de [China](#) formula la declaración siguiente. China apoya la aplicación por Francia de sus prescripciones para el control de los aceites minerales, pero desea formular las siguientes sugerencias con el propósito de no crear obstáculos innecesarios al comercio. En primer lugar, sugerimos que Francia aclare el método de detección de los aceites minerales. La Orden no prescribe el método de prueba de esos aceites, por lo que las empresas no cuentan con una norma de inspección unificada para verificar el cumplimiento. Por lo tanto, la conformidad de los resultados de la prueba con dicho requisito es cuestionable. En segundo lugar, es preciso indicar claramente los tipos de embalaje. Dado que el Reglamento no los especifica, puede tratarse de una gran variedad de envases para alimentos, medicamentos, juguetes, productos electrónicos y eléctricos, entre otros. Se recomienda, pues, aclararlos para facilitar el cumplimiento de este requisito por las empresas. También se recomienda que se publique un documento de orientación para la gestión de los embalajes y los materiales que ya están impresos. Además de la tinta, los embalajes y los materiales impresos también pueden contener aceite mineral, que se puede introducir en el proceso de producción. Puede ser posible que las tintas de imprenta con aceite mineral cumplan los requisitos de la Orden, en tanto que los envases y los materiales impresos con contenido de aceite mineral excedan de los límites allí establecidos.

2.449. El representante de los [Estados Unidos](#) formula la declaración siguiente. Los Estados Unidos apoyan el objetivo de Francia de reducir los desechos y limitar el uso de materiales no reciclables. También valoran que hayan continuado las deliberaciones sobre esta Orden. En la reunión del Comité OTC celebrada en julio, instamos a Francia a que tuviera en cuenta las observaciones de las partes interesadas sobre su capacidad para cumplir el calendario propuesto. Por consiguiente, nos complace tomar nota de que Francia retrasará la aplicación de determinados aspectos de la Orden hasta 2025 y establecerá un Grupo de Trabajo para considerar nuevas revisiones. Si bien apoyamos estas medidas, seguimos teniendo preguntas sobre algunos detalles del proyecto de reglamento y estamos preocupados por la posibilidad de que ciertos aspectos de esta Orden puedan restringir el comercio más de lo necesario para alcanzar el objetivo legítimo de Francia. Por ejemplo, las empresas han informado de que actualmente no es posible verificar los niveles de hidrocarburos aromáticos en los límites de concentración en masa que se permitirán en el embalaje a partir del 1 de enero de 2025 (inferior a 1/1.000.000). ¿Ha considerado Francia la tecnología disponible para realizar las pruebas, y cómo tiene previsto hacer cumplir la Orden si aún no existe la tecnología requerida? Pedimos a Francia que tenga en cuenta las observaciones de las partes interesadas sobre su capacidad para cumplir el calendario propuesto. Dado que la UE está trabajando en revisiones de su Directiva relativa a los envases y los residuos de envases, y la aplicación de esta medida se ha prorrogado hasta 2025, es probable que por el momento prosigamos las conversaciones bilaterales sobre esta cuestión al margen de este Comité.

2.450. En respuesta, el representante de la [Unión Europea](#) formula la declaración siguiente. En cuanto a los métodos de prueba, deseamos aclarar que la Orden de Francia no prescribe métodos de prueba específicos para demostrar la conformidad. Según el artículo R.543-49 del Código de Medio Ambiente, la verificación debería basarse en documentos escritos o documentos técnicos. Por consiguiente, se establecerá un grupo de trabajo para determinar las dificultades y las posibles soluciones antes de la fecha límite de 2025. También se explorarán soluciones apropiadas para demostrar el cumplimiento.

2.1.4.58 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 750¹⁰¹)

2.451. El representante de los [Estados Unidos](#) formula la declaración siguiente. Los Estados Unidos y la UE han estudiado en detalle esta propuesta de reglamentación, y expresamos nuestras preocupaciones en el Comité de Obstáculos Técnicos al Comercio en julio de 2022. Tenemos entendido que la propuesta de la UE relativa a un gravamen común se terminó de redactar el 4 de octubre de 2022. Deseamos señalar que no estamos satisfechos con determinados elementos

¹⁰⁰ Las declaraciones anteriores pueden consultarse en el documento [ID 756](#).

¹⁰¹ Las declaraciones anteriores pueden consultarse en el documento [ID 750](#).

de lo que, según nuestra interpretación, es la versión definitiva de esta ley. En principio, seguimos apoyando los reglamentos técnicos que permiten que los productos cumplan las normas internacionales existentes. El carácter prescriptivo de esta propuesta está en conflicto con la capacidad de los fabricantes de elegir tales normas. Instamos a la UE a que base los reglamentos técnicos en prescripciones para los productos en función de las propiedades de su uso y empleo más que en función de las características de su diseño. Debido a que la UE incluyó nuevos productos en el ámbito de aplicación de la propuesta una vez avanzado el proceso de redacción, hubo poco tiempo para que las partes interesadas formularan observaciones. El Comité OTC recomienda que la revisión de los reglamentos técnicos revisados que se propone se notifique como revisión y se establezca un nuevo plazo de 60 días para la presentación de observaciones. De ese modo, se pueden tener en cuenta los comentarios sobre los nuevos elementos del proyecto. Dado que la medida es definitiva, esta será nuestra última intervención, y deseamos hacer notar que nuestras observaciones a favor de que se utilizaran las normas internacionales pertinentes no se tuvieron en cuenta.

2.452. En respuesta, el representante de la Unión Europea formula la declaración siguiente. La Unión Europea agradece a los Estados Unidos las observaciones sobre esta notificación. Como se ha indicado, la propuesta fue adoptada en primera lectura por el Parlamento Europeo el 4 de octubre de 2022 y confirmada por el Consejo el 24 de octubre de 2022. En cuanto a la preocupación de los Estados Unidos acerca del requisito de integrar el receptáculo tipo USB-C en determinadas categorías o clases de equipos radioeléctricos, la UE subraya una vez más que, durante más de 10 años, la Comisión Europea estuvo en favor de un enfoque de carácter voluntario para la industria. Esto no dio resultado y no resolvió la falta de interoperabilidad entre el equipo de radio y los cargadores, que seguía causando inconvenientes a los consumidores. El receptáculo de carga armonizado (USB-C) es una tecnología que ha sido desarrollada por un consorcio que incluye a los principales productores de TIC. Sus especificaciones son de libre acceso y se reflejan en normas internacionales y europeas. Estas últimas son las que se mencionan en el texto y se vigilarán y actualizarán continuamente, en caso necesario, por medio de un mecanismo apropiado. La especificación de las prescripciones técnicas en lo que respecta a las características de diseño es la única manera posible de lograr la plena interoperabilidad entre el equipo de radio y los cargadores (para conveniencia de los consumidores) y reducir la proliferación de cargadores innecesarios (beneficios ambientales). La combinación de una solución armonizada en materia de cargadores con la desagregación del suministro externo de energía solo tendrá resultado si los productos abarcados de cada categoría están equipados con el mismo receptáculo.

2.1.4.59 Viet Nam - Medidas de ciberseguridad (ID 544¹⁰²)

2.453. El representante del Japón formula la declaración siguiente. El Japón manifiesta su preocupación por la Ley de Ciberseguridad, que establece normas y prescripciones poco claras para cumplir la obligación de garantizar la seguridad de determinados dispositivos y sistemas, que pueden imponer una carga excesiva a las empresas comerciales. Si se constata que restringe el comercio más de lo necesario para alcanzar objetivos legítimos, la Ley puede infringir el Acuerdo OTC. A este respecto, el Japón ha presentado observaciones sobre esta Ley, que entró en vigor en enero de 2019. Tenemos presente que el Decreto N° 53/2022/ND-CP ("Decreto 53") está en vigor desde el mes de octubre. El Decreto 53 impone la obligación de almacenar datos en Viet Nam no solo a las empresas nacionales, sino también a las empresas extranjeras que prestan servicios en línea a usuarios en Viet Nam. Además, este Decreto obliga a esas empresas extranjeras a establecer una sucursal u oficina de representación en el país. Nos preocupa que muy posiblemente las empresas extranjeras se encuentren *de facto* en una situación de desventaja competitiva en comparación con las empresas nacionales, ya que es probable que deban asumir la carga adicional que representa la instalación de servidores para almacenar datos en Viet Nam y el establecimiento de sucursales, según exige el Decreto 53. El Japón solicita a Viet Nam que adopte medidas apropiadas para abordar estas preocupaciones, teniendo en cuenta las observaciones de las ramas de producción. Además, el período transcurrido desde la promulgación del Decreto hasta su observancia ha sido muy breve (aproximadamente seis semanas), y es cuestionable que las empresas extranjeras hayan tenido tiempo suficiente para prepararse para cumplir el Decreto. Desde una perspectiva empresarial, la previsibilidad y la transparencia de las leyes y reglamentos, incluido el Decreto 53, son muy importantes, y teniendo en cuenta la finalidad de mejorar el entorno para la inversión, el Japón solicita que Viet Nam aplique sus leyes y reglamentos de manera apropiada, sin obstaculizar las actividades comerciales.

¹⁰² Las declaraciones anteriores pueden consultarse en el documento [ID 544](#).

2.454. En respuesta, el representante de Viet Nam formula la declaración siguiente. La Ley de Ciberseguridad de Viet Nam establece obligaciones para garantizar la seguridad del equipo y los sistemas que se aplican únicamente a los sistemas de información importantes para la seguridad nacional en Viet Nam y no al sistema de empresas, razón por la cual no impone cargas a estas. De conformidad con el artículo 26 del Decreto Nº 53/2022/ND-CP, en el que se detallan varios artículos de la Ley de Ciberseguridad, se podrá solicitar a las empresas extranjeras que almacenen datos y establezcan sucursales u oficinas de representación en Viet Nam únicamente si los servicios que prestan se utilizan para cometer actos que infringen la Ley de Seguridad de la Red y han sido notificados por el Departamento de Ciberseguridad y Prevención y Control de Delitos de Alta Tecnología del Ministerio de Seguridad Pública, y si se les ha pedido por escrito que coordinen, prevengan, investiguen y resuelvan tales situaciones, pero no cumplan, o no lo hagan plenamente, o impidan, obstaculicen, inhabiliten o anulen las medidas de protección de la seguridad de las redes adoptadas por las fuerzas especializadas de seguridad de la red. Este reglamento otorga a las empresas el derecho de tomar una decisión sobre esta cuestión. Viet Nam considera que las disposiciones de la Ley de Ciberseguridad y el Decreto 53 no impiden el flujo de datos y no imponen una carga adicional si las empresas cumplen las leyes de ciberseguridad de Viet Nam.

2.1.4.60 Colombia – Buenas prácticas de manufactura de establecimientos de fabricantes en el exterior, [G/TBT/N/COL/242](#) (ID 697¹⁰³)

2.455. El representante de la Unión Europea formula la declaración siguiente. La Unión Europea agradece a Colombia su respuesta de noviembre de 2020 a las observaciones de la UE presentadas por escrito y a las intensas conversaciones bilaterales que ha mantenido. Señala que en el artículo 3 del Decreto Nº 162, publicado el 16 de febrero de 2021, se menciona la posibilidad de presentar alternativas al Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura en el momento de la importación a 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 del registro sanitario. En ese certificado se declara que el producto cumple las prescripciones legislativas de la UE, que incluyen las buenas prácticas de manufactura. Por lo tanto, la Unión Europea considera que el certificado de venta libre expedido por los Estados miembros de la UE cumple el requisito de Colombia de presentar un Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura en el momento de la importación. Por consiguiente, deseamos reiterar nuestra petición a Colombia de que acepte todos los certificados de venta libre de la UE a los efectos de las buenas prácticas de manufactura y modifique el Decreto pertinente en consecuencia como cuestión de urgencia.

2.456. Dado que está próxima la fecha de entrada en vigor de estas prescripciones, la Unión Europea está cada vez más preocupada por los efectos negativos que esta medida puede tener en sus exportaciones de vinos y bebidas espirituosas, en especial de las pymes de la UE, si no se aceptan todos sus certificados de venta libre. Por lo tanto, la Unión Europea está dispuesta a seguir colaborando de forma bilateral si son necesarias más aclaraciones. Como posible solución temporal en espera de la posible modificación del Decreto, el INVIMA podría dar instrucciones a sus inspectores, por medio de orientaciones internas, de que todos los certificados de venta libre de la UE que indiquen el cumplimiento de la legislación de la UE abarcan tanto al producto como al productor. Por último, observamos que Colombia, mediante el Decreto 1366/2020, ha retrasado la entrada en vigor de estos requisitos de certificación para sus propios pequeños productores de bebidas alcohólicas. Rogamos que hasta tanto se encuentre una solución definitiva, se postergue hasta 2025 la entrada en vigor del Decreto Nº 162/2021 para evitar toda posible discriminación entre los exportadores extranjeros y la rama de producción nacional.

2.457. En respuesta, el representante de Colombia formula la declaración siguiente. Sobre esta preocupación comercial, Colombia destaca el trabajo conjunto que vienen desarrollando las autoridades sanitarias colombianas con los países interesados, con el objeto de aclarar las inquietudes presentadas respecto del cumplimiento del Decreto 162 de 2021, expedido por nuestro Ministerio de Salud y Protección Social. Es de suma importancia proseguir estos esfuerzos de colaboración, en particular en relación con los certificados de buenas prácticas de manufactura de bebidas alcohólicas destinadas al consumo humano. En este sentido, y como resultado de reuniones recientes, nuestro Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA) ha estado retroalimentando sobre los certificados que ha recibido por parte de los países interesados, para verificar el estado de cumplimiento de los requisitos técnicos establecidos. Estamos atentos a recibir las inquietudes adicionales que puedan surgir por parte de la Unión Europea o de cualquier otro país

¹⁰³ Las declaraciones anteriores pueden consultarse en el documento [ID 697](#).

interesado. Colombia tiene completa disposición de continuar con el trabajo que se viene adelantando y de superar esta preocupación.

2.1.4.61 Brasil - Orden N° 208 del MAPA, de 26 de febrero de 2021 - Revisión del Decreto N° 6.87, de 4 de junio de 2009, relativo a la normalización, la clasificación, el registro, la inspección, la producción y la supervisión de bebidas alcohólicas, [G/TBT/N/BRA/1145](#) (ID 712¹⁰⁴)

2.458. El representante de la Unión Europea formula la declaración siguiente. La Unión Europea da las gracias al Brasil por presentar las notificaciones [G/TBT/BRA/1145/Add.1](#) y [G/SPS/N/BRA/2033](#), publicadas los días 19 y 20 de abril de 2022, y por la oportunidad de formular observaciones sobre los proyectos de texto. La Unión Europea presentó observaciones por escrito sobre esta notificación el 13 de julio de 2022 y agradecería una respuesta. En particular, desearía saber si el requisito de registro se aplica a las bebidas importadas o si estas se beneficiarán de una posible exención. Además, la Unión Europea sugiere que se elimine el requisito de incluir las expresiones "graduación alcohólica" o "contenido de alcohol" que figuran en el proyecto notificado, dado que la práctica internacional de utilizar términos como "alcohol", "alc" es suficientemente clara y no induce a error a los consumidores. Los cambios propuestos obligarían a los productores a incurrir en costos para sustituir todas las etiquetas; ello no parece estar justificado y puede crear un obstáculo innecesario al comercio.

2.459. La Unión Europea señala que la categoría de "bebidas alcohólicas" establece un límite máximo no superior al 54% de la graduación alcohólica volumétrica. La UE pide al Brasil que justifique la aplicación de un límite máximo para el contenido de alcohol de las bebidas espirituosas, que puede no estar en consonancia con las normas internacionales. Por consiguiente, solicita a las autoridades brasileñas que consideren la posibilidad de no aplicar el límite máximo del 54.0% ABV a las bebidas espirituosas importadas en el Brasil, ya que ello podría crear un obstáculo al comercio internacional. Pide asimismo que el Brasil elimine el contenido máximo de alcohol en todos los artículos correspondientes relativos a bebidas espirituosas, de conformidad con la práctica internacional. La Unión Europea también pide una serie de aclaraciones sobre las definiciones de las categorías de bebidas espirituosas incluidas en el proyecto notificado, como el licor, el ron, el whisky, el vodka, el gin y el *aquavit*, que pueden no estar en consonancia con las prácticas internacionales y crear obstáculos innecesarios al comercio. A este respecto, la UE desea recordar el artículo 2.2 del Acuerdo OTC, según el cual "los Miembros se asegurarán de que no se elaboren, adopten o apliquen reglamentos técnicos que tengan por objeto o efecto crear obstáculos innecesarios al comercio internacional. 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". La Unión Europea agradecería que se tuvieran en cuenta las observaciones mencionadas y se respondiera a ellas antes de adoptar el proyecto notificado.

2.460. En respuesta, el representante del Brasil formula la declaración siguiente. El Brasil da las gracias a la UE por su declaración y por las observaciones que ha presentado en respuesta a la notificación [G/TBT/N/BRA/1145/Add.1](#). También acoge con satisfacción los aportes de otros países a nuestra consulta pública. Las autoridades brasileñas están examinando actualmente todas esas observaciones y aseguran que se tendrán debidamente en cuenta. En las próximas etapas de este proceso de reglamentación, publicaremos nuestras respuestas y también un proyecto de reglamento revisado de la Ley N° 8.918, de 14 de julio de 1994 (Ley de Bebidas). Este proyecto revisado se notificará a todos los Miembros y se aceptarán las observaciones adicionales que se formulen. Agradecemos la participación de nuestros interlocutores comerciales y les aseguramos que la elaboración de este Reglamento seguirá siendo transparente y se ajustará a nuestros compromisos en el marco de la OMC.

¹⁰⁴ Las declaraciones anteriores pueden consultarse en el documento [ID 712](#).

2.2 Intercambio de experiencias

2.2.1 Transparencia

2.2.1.1 Grupo de Trabajo sobre la Transparencia: información actualizada

2.461. El Presidente recuerda que las reuniones del Grupo de Trabajo sobre la Transparencia están abiertas a la participación de todas las delegaciones y se celebran en modo híbrido. La primera reunión se celebró el 6 de abril de 2022 y la segunda, el 13 de octubre de 2022. En la reunión de octubre el Grupo de Trabajo examinó dos propuestas.

2.462. La primera propuesta, presentada por los Estados Unidos, figura en el documento [JOB/TBT/466](#); se sugiere una posible revisión del modelo de notificación habitual para mejorar el seguimiento de determinadas medidas notificadas, que a veces prevén un plazo para la presentación de observaciones, que normalmente estarían comprendidas en el ámbito de aplicación del artículo 15.2. En la reunión, los Estados Unidos presentaron un resumen de la propuesta y un modelo de formato revisado de notificación con una casilla adicional en el punto 3. Destacaron que la propuesta no alteraría las obligaciones de los Miembros, sino que facilitaría el seguimiento de las modificaciones de las políticas generales, como las relacionadas con la infraestructura de control de la calidad. Los Miembros, entre ellos Sudáfrica, que presentó sus observaciones por escrito en el documento [JOB/TBT/480](#), formularon observaciones y preguntas sobre la propuesta. Las cuestiones planteadas estaban relacionadas con la importancia de mantener el equilibrio de derechos y obligaciones en el marco del Acuerdo.

2.463. La segunda propuesta, presentada por el Canadá ([JOB/TBT/485](#)), se refiere a una revisión de las directrices relativas a las notificaciones con el fin de facilitar una mejor comprensión de las medidas notificadas, en particular las redactadas en idiomas distintos del español, el francés y el inglés. Tras la presentación del Canadá, los Miembros formularon preguntas y observaciones acerca de la designación de las autoridades encargadas de la evaluación de la conformidad, la adición de enlaces a las normas internacionales y el establecimiento de plazos indicativos cuando no se hubiera fijado una fecha para la adopción o la entrada en vigor de la medida notificada. Con respecto a las demás recomendaciones del examen trienal sobre la transparencia, el presidente recuerda que los Estados Unidos se ofrecieron a colaborar con la Secretaría en el diseño de un nuevo modelo para presentar las notificaciones previstas en el artículo 15.2 a través del sistema ePing.

2.464. El Presidente señala que las delegaciones pueden consultar la exposición de la Secretaría ([JOB/TBT/487](#)), en la que se ofrece una visión general de las prácticas y recomendaciones relacionadas con el artículo 15.2.

2.465. El representante del Canadá da las gracias a los Miembros que intervinieron en la reunión del Grupo de Trabajo para expresar sus opiniones y observaciones sobre la propuesta. Dice que, teniendo en cuenta las preguntas y aportes recibidos en la reunión de octubre, el Canadá revisará la propuesta.

2.466. El representante del Reino Unido dice que su país apoya ambas propuestas y opina que permitirán aclarar más el proceso de notificación.

2.467. El representante de Australia señala que su país apoya la propuesta de mejorar las disposiciones del Acuerdo.

2.468. El representante de China da las gracias a los Estados Unidos y al Canadá por sus propuestas. Señala que China tiene observaciones que formular con respecto a la propuesta de los Estados Unidos, pero desea que el debate prosiga en el contexto del Grupo de Trabajo sobre la Transparencia.

2.469. El representante de Sudáfrica señala que su delegación apoya firmemente la labor sobre la transparencia y está interesada en colaborar con los Estados Unidos en la preparación de un modelo para las declaraciones previstas en el artículo 15.2.

2.2.1.2 Declaración de los Miembros sobre el artículo 15.2

2.470. El Presidente recuerda que el artículo 15.2 obliga a los Miembros a facilitar información sobre las medidas adoptadas para garantizar la aplicación del Acuerdo y notificar las modificaciones que se introduzcan a lo largo del tiempo. Recuerda a las delegaciones que las notificaciones previstas en el artículo 15.2 se pueden consultar en la plataforma ePing. También señala que Egipto ha presentado recientemente una revisión de su anterior declaración de aplicación. Esa actualización figura en el documento [G/TBT/2/Add.34/Rev.3](#).

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

2.471. El Presidente recuerda que la nueva versión de la plataforma ePing comenzó a funcionar oficialmente el miércoles 13 de julio, con la participación de altos representantes de las tres organizaciones asociadas —el ITC, el Departamento de Asuntos Económicos y Sociales de las Naciones Unidas (DAES) y la OMC. La Secretaría ha publicado un anuncio oficial de la puesta en marcha en el documento [G/TBT/GEN/336](#), que incluye las declaraciones de las tres organizaciones, así como las observaciones de los Miembros. Además, el 14 de noviembre de 2022 se celebró una sesión de información sobre ePing.

2.472. La Secretaría recuerda que, durante la sesión de información, que duró dos horas, hizo una demostración de las principales funciones de ePing. Cinco Miembros formularon declaraciones sobre las diversas formas que habían incorporado a ePing en la organización de sus trabajos. En la sesión, Filipinas se refirió a un seminario nacional de sensibilización en el que una empresa había descrito la forma en que ePing les ayudaba a gestionar los riesgos y a mejorar la planificación de la cadena de suministro. Otro ejemplo era el de Viet Nam, según el cual la Universidad de Comercio Exterior incluía el sistema ePing en sus cursos de política comercial y traducía notificaciones seleccionadas al vietnamita en beneficio de las mipymes. En la sesión, Kenya también explicó cómo, sobre la base de la formación sobre ePing impartida durante el Programa de Campeones de la Transparencia, se había mejorado la coordinación al presentar notificaciones y se había intensificado la colaboración con las partes interesadas a nivel nacional e internacional. Los Estados Unidos también describieron sus experiencias en cuanto a la transición de las partes interesadas del sistema de aviso Notify US al sistema ePing y la forma en que utilizaba ePing la comunicación con colegas y otros Miembros. Por último, el Ecuador explicó cómo utilizaba ePing para coordinar la preparación de sus notificaciones y comunicarse con otros funcionarios del servicio de información. Los principales retos señalados en la sesión eran la cuestión de determinar los códigos del SA correspondientes a los productos reglamentados, el acceso a traducciones y la obtención de observaciones sustantivas del sector privado.

2.473. La Secretaría también señala que para el 29 de noviembre se ha programado una sesión de información virtual destinada a los funcionarios que tienen derechos de administrador con respecto a las notificaciones en ePing, y se enviará el anuncio correspondiente. Además, dice que, para el año próximo, se celebrarán sesiones específicas sobre las funciones de comunicación de ePing, como los foros nacionales e internacionales y la función de chat. Se recuerda que hay una aplicación ePing disponible para teléfonos inteligentes, tanto Apple como Android.

2.474. La representante de los Estados Unidos expresa su agradecimiento y su apoyo al sistema ePing y que tanto los Miembros como las partes interesadas se han beneficiado del sistema. También reconoce que sería necesario contar con recursos adicionales, como materiales de formación, para que las partes interesadas puedan utilizar con provecho el sistema y otros instrumentos electrónicos.

2.475. El representante de Chile se hace eco de la declaración de los Estados Unidos sobre ePing.

2.2.2 Décima reunión extraordinaria sobre procedimientos para el intercambio de información

2.476. El Presidente recuerda que en 1995 el Comité OTC convino en celebrar reuniones periódicas de las personas encargadas del intercambio de información, incluidas las responsables de los servicios de información y de las notificaciones. El informe de la novena reunión extraordinaria sobre procedimientos para el intercambio de información, que se celebró los días 18 y 19 de junio de 2019, puede consultarse en el documento [G/TBT/GEN/265](#). El Presidente propone que la décima reunión

extraordinaria sobre procedimientos para el intercambio de información se celebre el 19 de junio de 2023. Así queda acordado.

2.2.3 Procedimientos de evaluación de la conformidad

2.477. 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. Posteriormente, en el noveno examen trienal, el Comité tomó nota de los progresos realizados hasta ese momento y acordó finalizar esa labor. La Secretaría distribuyó un documento de elementos revisado sobre las directrices relativas a los procedimientos de evaluación de la conformidad con la signatura [JOB/TBT/438/Rev.1](#). Además, tras la reunión del 29 de junio, la Secretaría distribuyó una reseña *pro memoria* sobre el documento de elementos revisado que figura en el documento [JOB/TBT/484](#) publicado el 14 de septiembre. El 13 de octubre se celebró una reunión informal para seguir debatiendo acerca de la labor en torno a las directrices, además de otras consultas con los Miembros. El Presidente señala que las consultas están abiertas a todos los Miembros interesados y que las fechas concretas se comunicarán más adelante.

2.2.4 Cooperación entre los Miembros en materia de reglamentación

2.2.4.1 Informe del Moderador acerca de la sesión temática sobre buenas prácticas de reglamentación

2.478. El Moderador¹⁰⁵ de la sesión temática sobre las buenas prácticas de reglamentación (BPR), celebrada el 15 de noviembre de 2022 y en la que se abordó la aplicación a nivel nacional de las BPR y las BPR en los acuerdos comerciales, presentó su informe. El informe completo figura en el documento [G/TBT/GEN/338](#).

2.2.4.2 Informe de la Moderadora acerca de la sesión temática sobre la elaboración de normas en el Codex

2.479. La Moderadora¹⁰⁶ de la sesión temática sobre elaboración de normas en el Codex, celebrada el 15 de noviembre de 2022 y en la que se abordó la labor que realiza actualmente la Comisión del Codex Alimentarius en materia de normas, los trabajos llevados a cabo recientemente por el Comité del Codex sobre Etiquetado de los Alimentos (CCFL) y un intercambio de experiencias entre los Miembros sobre los desafíos y las oportunidades que planteaban las actividades de normalización del Codex Alimentarius, presentó su informe. El informe completo figura en el documento [G/TBT/GEN/339](#).

2.2.5 COVID-19

2.2.5.1 Información actualizada de la Secretaría

2.480. El Presidente recuerda el mandato del Comité OTC sobre la COVID-19¹⁰⁷ 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. La Secretaría presentó ese documento de antecedentes en la reunión de julio, que posteriormente se distribuyó con la signatura [JOB/TBT/458](#). El Presidente señala además que el 31 de octubre la Secretaría publicó una nota informativa sobre la COVID-19 basada en el documento de antecedentes.

2.481. El Presidente también señala que el Presidente del CCM solicitó a las presidencias de todos los órganos subsidiarios del CCM que prepararan un informe sobre la respuesta de la OMC a la pandemia de COVID-19 y la preparación para futuras pandemias, a la luz de la declaración ministerial de la CM12. En el informe se describen las actividades del Comité OTC en el contexto de la pandemia durante los dos últimos años, con el objetivo de comprender mejor la forma en que el Comité reorientó su labor para hacer frente a las cuestiones relacionadas con la pandemia. A la luz de lo

¹⁰⁵ Sr. Don Spedding (Australia).

¹⁰⁶ Sra. Lorena Rivera (Colombia).

¹⁰⁷ Documento [G/TBT/46](#), párrafo 8.4.

anterior, la Secretaría distribuyó a todos los Miembros un proyecto de informe con la signatura [JOB/TBT/490](#) a fin de recabar sus observaciones.

2.482. La representante de los [Estados Unidos](#) indica que su delegación desea transmitir a la Secretaría algunas observaciones de menor importancia, pero que en general considera que se trata de un buen informe.

2.2.6 Otros asuntos

2.483. En relación con la reforma de la OMC, el [Presidente](#) indica que el Presidente del CCM también ha solicitado a las presidencias de todos los órganos subsidiarios del CCM que preparen informes bajo su propia responsabilidad **sobre el funcionamiento de sus respectivos comités**. A la luz de esta petición, la Secretaría distribuyó un proyecto de informe del Presidente, que figura en el documento [JOB/TBT/491](#), en el que se describen las prácticas que el Comité OTC ha adoptado a lo largo de los últimos años para mejorar su labor.

2.484. El representante del [Brasil](#) da las gracias al Presidente por el informe y señala que en los próximos pasos de este balance el Comité tendrá mucho que aportar a los debates sobre la reforma. Afirma que el Comité OTC representa uno de los mejores ejemplos de buenas prácticas en la OMC y que debería contribuir en mayor medida a los debates sobre la reforma y la mejora de las funciones deliberativas de la Organización.

2.485. La representante de los [Estados Unidos](#) declara que es motivo de orgullo el hecho de que el Comité OTC ofrezca numerosas buenas prácticas que otros comités podrían emular. Además, plantea una pregunta sobre el plazo del que disponen las delegaciones para presentar sus observaciones.

2.486. La representante de la [Unión Europea](#) se hace eco de las anteriores observaciones de las delegaciones del Brasil y los Estados Unidos. Afirma que este ejercicio brinda una buena oportunidad para poner de relieve la cooperación entre los Miembros en el seno del Comité.

2.487. El [Presidente](#) anuncia que la Secretaría ha publicado una **revisión de la recopilación de las decisiones y recomendaciones** adoptadas por el Comité OTC desde el 1 de enero de 1995, y que puede consultarse en el documento [G/TBT/1/Rev.15](#). En esta última revisión se incorporan las decisiones y recomendaciones del Comité derivadas del noveno examen trienal concluido a finales de 2021. También se plasman otros avances del Comité realizados desde la publicación de la última versión en septiembre de 2019 como, por ejemplo, las directrices revisadas sobre el uso coherente de los modelos de notificaciones de la nueva Plataforma ePing MSF y OTC, que ha sustituido a una serie de herramientas en línea.

2.488. En cuanto a las **sesiones temáticas**, el Presidente declara que las sesiones temáticas de marzo de 2023 girarán en torno a los temas de la reglamentación en materia de plásticos y el cambio climático. Propone empezar a planificar las sesiones con aportaciones concretas de las delegaciones.

2.489. El representante del [Canadá](#) indica que el Canadá sugirió que el Comité celebrara una sesión temática para intercambiar información, mejores prácticas e ideas innovadoras relacionadas con reglamentos técnicos, normas y procedimientos de evaluación de la conformidad que favorezcan el logro de objetivos ambientales y contribuyan a reducir el **cambio climático**, favoreciendo así el cumplimiento de los objetivos del Acuerdo de París, y que restrinjan el comercio lo menos posible. Afirma que al Canadá le complace que el Comité haya acordado celebrar esta sesión y que ya haya comenzado a reflexionar sobre posibles oradores y temas. Asimismo, agradece el interés de otros Miembros que deseen participar en los trabajos preparatorios de la sesión de marzo o que tal vez tengan algunas propuestas sobre temas y oradores.

2.490. La representante de los [Estados Unidos](#) declara que, como proponente de la sesión temática sobre la reglamentación en materia de plásticos, los Estados Unidos están deseando trabajar con el Canadá y ayudarán a la Secretaría a ponerse en contacto con los Miembros sobre posibles temas y oradores para la sesión.

2.491. La representante de la [Unión Europea](#) declara que su delegación presta mayor atención a las cuestiones relativas al cambio climático y que estará encantada de cooperar con el Canadá y los Estados Unidos proponiendo oradores y temas.

2.492. El representante del Reino Unido dice que la sesión reviste interés y que están deseando trabajar con otros Miembros.

2.493. El Presidente recuerda que en el noveno examen trienal el Comité convino en celebrar en junio de 2023 una sesión temática sobre la cooperación reglamentaria entre los Miembros, en la que se abordarían tres temas distintos: **los productos digitales, la ciberseguridad y un tercer tema aún por definir**. Asimismo, el Presidente recuerda que los Miembros acordaron celebrar una sesión temática sobre las cuestiones de actualidad y las mejores prácticas para abordar las dificultades relacionadas con la evaluación de la conformidad de los bienes adquiridos mediante el comercio electrónico. Se acordó que en esa sesión se analizaría, *inter alia*, qué pueden hacer los Miembros para aumentar la seguridad de los productos que se compran en línea a fin de proteger la salud y la seguridad de los consumidores. El Presidente propone que este sea el tercer tema a tratar en la sesión temática de junio, lo que elimina la necesidad de asignar una fecha futura para celebrar esa sesión y, además, está en consonancia con los otros dos temas.

2.494. La representante de los Estados Unidos declara que, dado que los dos temas ya propuestos son temas de vanguardia en el seno del Comité, prevén que habrá mucho interés por parte del Comité, así como de otras secciones de la OMC, por ejemplo, las que se ocupan de los servicios. Pide que se aclare en primer lugar cómo se encajarán estos debates en el calendario de junio antes de decidir sobre qué otro tema debatir. También señala que los debates sectoriales aportan mucho dinamismo al Comité, por lo que es necesario garantizar que se dispone de tiempo suficiente para debatir los dos temas.

2.495. El Presidente declara que volverá a informar a los Miembros en la próxima reunión informal sobre la manera en que las sesiones se ajustarán al calendario y qué opciones o alternativas habrá. El Presidente también pone de relieve que, tras el noveno examen trienal, los Miembros convinieron en celebrar sesiones temáticas en **noviembre de 2023 sobre la cooperación reglamentaria entre los Miembros y un segundo tema aún por definir**. En el noveno examen trienal, los Miembros acordaron celebrar una sesión sobre el papel fundamental que desempeña la infraestructura nacional de la calidad en los sistemas de reglamentación de los Miembros y la aplicación del Acuerdo OTC, así como otra sesión sobre el modo en que los Miembros incorporan las normas internacionales en los procesos regulatorios con respecto a la evaluación de la conformidad. El Presidente también señala que durante el ciclo del examen trienal todavía no se ha celebrado ninguna sesión temática sobre la asistencia técnica. Sostiene que las sesiones temáticas anteriores sobre la asistencia técnica han demostrado ser de utilidad, por lo que podría ser otro tema a tener en cuenta.

2.496. El representante del Paraguay señala que, de las opciones proporcionadas, prefiere que en la sesión temática de noviembre de 2023 se aborde el tema relativo a la incorporación de las normas internacionales en los procesos regulatorios de los Miembros.

2.497. El Presidente desea conocer las opiniones de las delegaciones sobre la **transmisión de las sesiones temáticas por Internet**. Señala que, dado que las sesiones abarcan temas de interés para un amplio abanico de partes interesadas, tal vez las delegaciones deseen hacerlas más accesibles a sus mandantes nacionales y al público en general. El enlace podría ponerse a disposición de las delegaciones con antelación para que estas pudieran remitírselo a sus mandantes nacionales interesados y, una vez concluida la sesión, la grabación se pondría a disposición del público a través del Portal OTC de la OMC. También señala que, de ahora en adelante, el Comité MSF transmitirá todas sus sesiones temáticas por Internet.

2.498. La representante de los Estados Unidos manifiesta que, si bien son partidarios de la transmisión de las sesiones temáticas por Internet, consideran que, en el caso de las sesiones más orientadas a los Gobiernos, preferirían que se celebraran a puerta cerrada; como ejemplo de tema de carácter más delicado, menciona la propuesta de celebrar una sesión temática sobre la incorporación de las normas internacionales en los procesos regulatorios de los Miembros. No obstante, matiza que las sesiones de marzo, por ejemplo, son adecuadas para transmitirse por Internet.

2.499. La representante de la Unión Europea se suma a las opiniones anteriores y declara que sería beneficioso transmitir las sesiones por Internet con el fin de ampliar su alcance fuera del Comité, pero teniendo en cuenta al mismo tiempo los temas que puedan ser especialmente delicados.

2.500. El representante de Kenya expresa su apoyo a la transmisión de las sesiones temáticas por Internet.

2.501. La representante de México declara que están ampliamente a favor de la transmisión de las sesiones por Internet y propone que las sesiones se graben y se transmitan posteriormente, o que se permita el acceso una vez finalizada la reunión. Dice que esa posibilidad de permitir el acceso a la grabación una vez finalizada la reunión también puede resultar adecuada en el caso de que las sesiones aborden temas delicados.

2.502. El representante del Reino Unido expresa su apoyo a la transmisión de las sesiones por Internet y se muestra de acuerdo con la declaración de México en el sentido de que la transmisión de las grabaciones una vez finalizada la reunión permitiría determinar caso por caso qué sesiones se pueden difundir.

2.503. El Presidente sugiere que, en lo sucesivo, las sesiones temáticas se transmitan por Internet, a menos que haya objeciones al respecto. En caso necesario, se realizarán consultas antes de las reuniones relacionadas con temas delicados y sobre la conveniencia de que se transmitan por Internet o no. Así queda acordado.

2.504. La representante de Türkiye proporciona al Comité información actualizada sobre la actividad paralela celebrada el 17 de noviembre que organizó el Instituto de Normas y Metrología de los Países Islámicos (**SMIIC**) y el Organismo de Acreditación Halal de Türkiye. El SMIIC, que tiene pendiente de resolución la solicitud de la condición de observador en el Comité OTC, informa a los participantes acerca de su funcionamiento y su papel a nivel mundial en la evaluación de la conformidad y la acreditación halal. Asimismo, el SMIIC expone las razones por las que desea ser observador del Comité y explica la manera en que cumplen las condiciones necesarias para convertirse en observador. A continuación, el Organismo de Acreditación Halal de Türkiye realiza una presentación en la que informa a los participantes sobre sus actividades y comparte sus puntos de vista sobre las oportunidades de cooperación internacional en el comercio de productos certificados como halal, haciendo hincapié en el papel que desempeña la confianza. La representante turca agradece a los Miembros el interés mostrado en esta actividad y su valiosa participación, y les recuerda que estas presentaciones se publicarán en un futuro documento de sala que la Secretaría distribuirá la semana siguiente. Concluye dando las gracias a la Secretaría por el apoyo prestado en la organización de la actividad paralela.¹⁰⁸

2.505. La representante de Ucrania proporciona información actualizada sobre sus actividades relacionadas con los OTC. En primer lugar, transmite la gratitud de su delegación por el fructífero trabajo del Comité OTC y da las gracias a los Miembros por su inquebrantable apoyo y liderazgo en estos tiempos difíciles. Asegura que Ucrania está haciendo todo lo posible por mitigar las consecuencias sufridas por la población civil y su economía ante los continuos ataques de Rusia a su red energética. Afirma que los cortes de electricidad siguen socavando la actividad económica y la recuperación y que, en las condiciones actuales, la labor de los organismos competentes en el ámbito de la reglamentación técnica, la normalización y la metrología se enfrenta a pérdidas significativas. Sin embargo, Ucrania está tomando medidas para garantizar la continuidad de la labor en esos ámbitos y asegurar el buen funcionamiento del sistema de reglamentación técnica. Afirma que, incluso en este difícil período, Ucrania sigue comprometida con las normas en materia de transparencia y continúa informando a los Miembros sobre sus legislaciones.

2.506. Desde principios de 2022, Ucrania ha presentado 42 notificaciones y ha respondido a 35 solicitudes de Miembros relacionadas con cuestiones OTC. Además, Ucrania ha designado 76 organismos de evaluación de la conformidad y dos organizaciones independientes reconocidas para garantizar que los procedimientos de evaluación de la conformidad se ajustan a las prescripciones de los reglamentos técnicos. En la actualidad, 74 de los 76 organismos designados y las dos organizaciones independientes reconocidas situadas en diferentes regiones de Ucrania siguen llevando a cabo los procedimientos de evaluación de la conformidad en sus destinos permanentes; sin embargo, la actividad de los otros dos organismos se ha suspendido por motivos de seguridad. En algunas regiones, los centros de normalización, metrología y certificación, tanto científicos como de producción, se han visto gravemente afectados, como en Kherson, Lugansk y Donetsk, donde también se han visto obligados a interrumpir sus actividades.

¹⁰⁸ En el documento de sala [RD/TBT/374](#) figura información sobre la presentación de Türkiye.

2.507. La representante recuerda que la OMC se creó para promover la cooperación pacífica entre los Gobiernos en torno a una serie de cuestiones comerciales y que las agresiones de la Federación de Rusia contra Ucrania han arruinado el marco de seguridad que los países han ido construyendo durante los últimos 70 años; además, hacen caso omiso de los principios básicos del sistema multilateral de comercio. Para terminar, reitera la gratitud de Ucrania a los Miembros de la OMC por su abrumador apoyo y su firme solidaridad contra la brutal agresión de Rusia.

3 ACTIVIDADES DE COOPERACIÓN TÉCNICA

3.1. El representante de Chile comunica al Comité que en abril de 2023 organizarán en Santiago una actividad de asistencia técnica en coordinación con la Secretaría. El objetivo consiste en impartir formación sobre el sistema ePing a las partes interesadas y a los organismos de reglamentación. Afirma que será de gran utilidad y que seguirán coordinándose para garantizar unos buenos resultados.

3.2. La Secretaría facilita información actualizada sobre el **Programa de Campeones de la Transparencia**. La primera ronda piloto del programa comenzó en octubre con un curso de una semana de duración en Ginebra, en paralelo con un programa similar dirigido a los funcionarios encargados de las MSF. El curso continuará durante los próximos seis meses con algunas sesiones virtuales. El primer grupo de campeones consta de 26 funcionarios de países africanos encargados de los procedimientos de transparencia en materia de OTC. La Secretaría da las gracias a Australia, los Estados Unidos, Suecia y Uganda por respaldar la participación de sus servicios de información y delegados como mentores en este programa y a la ORAN por aportar una perspectiva regional.

3.3. El representante de los Estados Unidos señala a la atención de los participantes la información actualizada sobre las actividades de asistencia técnica de su país que se distribuirá posteriormente en el documento [G/TBT/GEN/337](#).

3.4. La representante de Namibia da las gracias a la Secretaría por brindarle la oportunidad de compartir su experiencia en torno a la participación en el Programa de Campeones de la Transparencia. Dice que a menudo los países en desarrollo se enfrentan a un problema de coordinación con las partes interesadas a la hora cumplir las disposiciones en materia de transparencia; Namibia afronta esa misma dificultad. Afirma que tras su participación en el programa su perspectiva sobre el tema de la transparencia ha cambiado. En particular, aprendió sobre herramientas como ePing, que aumentan el nivel de transparencia al mejorar la coordinación entre los organismos nacionales encargados de la notificación, los servicios nacionales de información, las autoridades de reglamentación y los sectores público y privado. Señala que estas enseñanzas son de gran pertinencia para Namibia, ya que su objetivo es reforzar su coordinación nacional en materia de OTC y permitir la presentación, difusión y facilitación de notificaciones y observaciones nacionales e internacionales. Les facilitará la obtención de aportaciones de los sectores público y privado sobre sus preocupaciones comerciales específicas. Señala que el Instituto Nacional de Normalización de Namibia ha puesto en marcha con éxito varias iniciativas tras su paso por el programa, como iniciativas de colaboración de las partes interesadas con los organismos de reglamentación y las empresas, talleres de formación sobre ePing y la utilización de buenas prácticas de reglamentación.

3.5. Gracias a la iniciativa nacional se obtuvo como resultado un aumento del número de usuarios del sistema ePing, lo que les permitió crear un foro nacional sobre ePing. Dice que el programa supuso un período emocionante durante el que se pudieron reunir con funcionarios encargados de las cuestiones OTC de la misma región y tuvieron la oportunidad de compartir experiencias y problemáticas. Aprendieron que la creación de una estructura funcional para poner en marcha a nivel nacional las oficinas OTC sigue siendo un desafío para sus homólogos regionales.

3.6. La representante de Namibia también expresa su agradecimiento a los mentores de los servicios de información de Australia, los Estados Unidos, Suecia y Uganda, y reitera que el apoyo constante a la creación de capacidad sigue siendo imprescindible para lograr un mayor nivel de transparencia en materia de OTC. Concluye diciendo que esperan con impaciencia la ejecución y los resultados de las actividades previstas en sus planes de acción.

3.7. El representante de Sudáfrica da las gracias a la Secretaría por brindarle la oportunidad de participar en el Programa de Campeones de la Transparencia. Señala que el programa fue completo y se les proporcionó contenidos, materiales, lecciones y experiencias pertinentes para la labor diaria

del equipo OTC a lo largo de toda la cadena de valor, desde el nivel de los servicios de información y los servicios nacionales de coordinación en materia de OTC hasta la formulación de políticas. El programa les ayudó a obtener una comprensión más profunda del Acuerdo OTC, en particular acerca de las disposiciones sobre transparencia, y a aprender más sobre herramientas digitales como ePing. Dice que un elemento excepcional del programa es la forma en que los campeones podrán aplicar en sus respectivos países lo que han aprendido a través de las ideas y planes que puedan llevarse a la práctica.

3.8. El representante del Uruguay agradece a la Secretaría el éxito de la actividad de asistencia técnica sobre OTC que tuvo lugar a principios de año (agosto de 2022) y que ha contribuido en gran medida a mejorar su situación con respecto a la aplicación del Acuerdo OTC en su país.

4 OBSERVADORES

4.1 Información actualizada de los observadores

4.1. La ISO (G/TBT/GEN/340), el Codex (G/TBT/GEN/341), la BIPM (G/TBT/GEN/342), la ORAN (G/TBT/GEN/343) y la OIML (G/TBT/GEN/344) proporcionan información actualizada.

4.2. El representante de la OIML señaló a la atención de los Miembros que, en el informe presentado por escrito, hay una sección dedicada a los equipos de carga de vehículos eléctricos, y expresa su preocupación por el hecho de que los organismos de reglamentación de diversas partes del mundo están empezando a elaborar reglamentos de metrología para los equipos de carga de estos vehículos, cuyas prescripciones no siempre son compatibles entre sí. La OIML inició en octubre del año pasado un proyecto para desarrollar un modelo de reglamento técnico al respecto, con una guía que ya puede consultarse en su página web.

5 INFORME ANUAL (2022) DEL COMITÉ AL CONSEJO DEL COMERCIO DE MERCANCÍAS

5.1. El Presidente señala que el Comité presentó un proyecto de su informe anual al Consejo del Comercio de Mercancías, que figura en el documento [JOB/TBT/486](#) y que se distribuyó el 13 de octubre de 2022. Posteriormente, el informe se adoptó y distribuyó con la signatura [G/L/1445](#).

6 FECHA DE LA PRÓXIMA REUNIÓN

6.1. El Presidente recuerda que la próxima reunión del Comité OTC está prevista para los días 8 a 10 de marzo de 2023. Antes de la reunión ordinaria se organizarán, el 7 de marzo, sesiones temáticas sobre la cooperación entre los Miembros en materia de reglamentación, centrándose en la reglamentación en materia de plásticos y el cambio climático.
