

21 de septiembre de 2023

(23-6302)

Página: 1/157

**Comité de Obstáculos Técnicos al Comercio**

**ACTA DE LA REUNIÓN CELEBRADA LOS DÍAS 21 A 23 DE JUNIO DE 2023**

PRESIDENTA: SRA. ANNA VITIE

*Nota de la Secretaría<sup>1</sup>*

<b>1 ADOPCIÓN DEL ORDEN DEL DÍA .....</b>	<b>2</b>
<b>2 ELECCIÓN DEL PRESIDENTE.....</b>	<b>5</b>
<b>3 APLICACIÓN Y ADMINISTRACIÓN DEL ACUERDO.....</b>	<b>5</b>
3.1 Preocupaciones comerciales específicas.....	5
3.1.1 Preocupaciones retiradas .....	5
3.1.2 Nuevas preocupaciones comerciales específicas.....	6
3.1.3 Preocupaciones planteadas anteriormente .....	23
3.2 Intercambio de experiencias .....	142
3.2.1 Transparencia .....	142
3.2.2 Cooperación entre los Miembros en materia de reglamentación .....	145
3.3 Otros asuntos .....	145
3.3.1 Planificación del décimo examen trienal.....	145
3.3.2 Planificación de las sesiones temáticas .....	146
3.3.3 Mejor funcionamiento del CCM y sus órganos subsidiarios.....	146
<b>4 ACTIVIDADES DE COOPERACIÓN TÉCNICA .....</b>	<b>150</b>
4.1 Información de los Miembros .....	150
4.2 Información de la Secretaría .....	151
<b>5 OBSERVADORES.....</b>	<b>152</b>
5.1 Información actualizada de los observadores .....	152
5.2 Solicitudes pendientes.....	152
<b>6 OTROS ASUNTOS.....</b>	<b>152</b>
6.1 Evento sobre el acero.....	152
6.2 Declaración de China para la CM13 .....	154
6.3 Nueva Estrategia de los Estados Unidos en materia de Normalización .....	157
<b>7 FECHA DE LA PRÓXIMA REUNIÓN .....</b>	<b>157</b>

---

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

## 1 ADOPCIÓN DEL ORDEN DEL DÍA

1.1. El Comité adoptó el orden del día que figura en el aerograma [WTO/AIR/TBT/26](#).

1.2. La delegación de Ucrania informó a los Miembros de la OMC de las actividades pertinentes en materia de reglamentación técnica. Durante 16 meses, Ucrania había luchado contra la agresión rusa. La guerra, iniciada por otro Miembro de la OMC, había provocado la pérdida de miles de vidas, destruido infraestructura crítica y edificios residenciales, y perturbado las rutas comerciales y las cadenas de suministro. A pesar de estas dificultades, Ucrania había adoptado medidas para asegurar el buen funcionamiento del sistema de reglamentación técnica y la continuidad de la labor en el ámbito de la normalización y la metrología en el contexto de la guerra. Había hecho todo lo posible por mantener la transparencia de las medidas OTC, incluso en una situación de ley marcial. Ucrania había adoptado 46.191 normas nacionales, de las cuales 39.268 (o el 85%) eran normas internacionales incorporadas a su ordenamiento interno. El Programa Nacional de Normalización para 2023 preveía la elaboración de 1.843 proyectos de normas nacionales, de las cuales 1.133 (o el 61%) se armonizarían con las normas internacionales. En ese momento había 165 comités técnicos de normalización operativos en Ucrania en diversos sectores de la economía, que colaboraban con representantes de los poderes públicos, las empresas, las instituciones educativas y otras entidades. La infraestructura de los organismos de evaluación de la conformidad designados estaba integrada por 69 organizaciones acreditadas que realizaban evaluaciones completas de la conformidad en varias regiones de Ucrania. Entre ellos, 12 organismos se encargaban de velar por la conformidad de los instrumentos de medición con los reglamentos técnicos en el ámbito de la metrología. Además, 75 laboratorios de verificación autorizados realizaban actividades metrológicas. Sin embargo, en algunas regiones, los centros de normalización, metrología y certificación habían sufrido daños causados por ataques con misiles por parte de Rusia. Los centros regionales de Kherson, Luhansk y Donetsk, que habían interrumpido sus operaciones, aún no habían reiniciado sus actividades. El 9 de marzo de ese año, cuando se celebraba una reunión del Comité OTC, un centro nacional de investigación sobre normalización había sido atacado y gravemente dañado por un misil ruso.

1.3. Rusia continuaba sus ataques contra la infraestructura de Ucrania, y la reciente destrucción de la presa de la central hidroeléctrica de Kakhovka constituía uno de los desastres ecológicos y humanitarios más grandes de Europa que se habían producido en los últimos años. A fin de minimizar los daños causados por la invasión militar de Rusia, Ucrania había trabajado diligentemente para restablecer su infraestructura respetando los reglamentos técnicos y las normas internacionales pertinentes. Esta tarea se centró especialmente en las normas necesarias para la seguridad, la defensa y las funciones sociales esenciales, como los sistemas de gestión de la calidad y los sistemas de gestión del medio ambiente. Ucrania creía que las normas internacionales armonizadas eran un instrumento crucial para la recuperación futura. A pesar de la situación de guerra, Ucrania seguía notificando a los Miembros sus modificaciones normativas. Desde principios de ese año, Ucrania había presentado 72 notificaciones, el 50% de las cuales se referían a medidas de reglamentación técnica (36 notificaciones al 18 de junio de 2023). También respondía periódicamente a las consultas de los Miembros de la OMC sobre cuestiones relacionadas con los OTC y había facilitado 26 respuestas hasta esa fecha.

1.4. La delegación de la Unión Europea elogió los esfuerzos de Ucrania por mantener el buen funcionamiento del sistema de reglamentación técnica y proseguir su labor en la esfera de la normalización y la metrología en esas difíciles condiciones. La Unión Europea ponderaba en particular los esfuerzos por presentar notificaciones y respuestas a las observaciones de los Miembros de la OMC a pesar de la guerra. Esto demostraba claramente el firme compromiso de Ucrania con la labor de la OMC. La Unión Europea condenaba en los términos más enérgicos posibles la agresión militar no provocada e injustificada de la Federación de Rusia contra Ucrania, así como su intento ilegal de anexarse algunas regiones de Ucrania. Esta agresión violaba gravemente el derecho internacional y socavaba la seguridad y la estabilidad internacionales. Los crímenes de guerra cometidos contra los ucranianos, de los que existían pruebas cada vez más abundantes, y la destrucción continua de las infraestructuras civiles constituían violaciones flagrantes del derecho internacional. La Unión Europea instaba a la Federación de Rusia a que pusiera fin inmediatamente a sus actos de agresión, retirara sus tropas de Ucrania y respetara plenamente la integridad territorial, la soberanía y la independencia de Ucrania dentro de sus fronteras reconocidas internacionalmente. La Unión Europea afirmó que apoyaría firmemente a Ucrania y su población todo el tiempo que hiciera falta.

1.5. La delegación de los Estados Unidos agradeció a Ucrania por su declaración e hizo suyos los sentimientos de los Miembros que habían hecho uso de la palabra ese día para condenar la agresión de Rusia a Ucrania. Además, expresó su sincero apoyo a Ucrania y manifestó su solidaridad con la población ucraniana en esos tiempos sin precedentes. Los Estados Unidos también expresaron su agradecimiento al grupo diverso de Miembros de la OMC que estaban tomando medidas para apoyar al pueblo de Ucrania en la valiente y denodada defensa de su país, como se reafirmaba en la reciente declaración conjunta de la CM12 suscrita por muchos Miembros de la OMC, incluidos los Estados Unidos, que rechazaban la invasión ilegal y no provocada de Rusia a Ucrania. Por su parte, Ucrania seguía notificando su reglamentación a la OMC a pesar de las inimaginables condiciones a las que se enfrentaba. Los Estados Unidos celebraban el compromiso de Ucrania con la transparencia y con la Organización y añadieron que seguirían trabajando conjuntamente en diversas cuestiones importantes.

1.6. La delegación del Canadá dio las gracias a Ucrania por su constante participación en la labor del Comité. Felicitó a Ucrania por su compromiso con el sistema multilateral de comercio y su defensa del imperio de la ley mientras estaba siendo atacada. El Canadá también condenaba la invasión ilegal, no provocada e injustificable de Ucrania por parte de Rusia, que constituía una clara violación del derecho internacional y del sistema internacional basado en normas. El apoyo del Canadá a Ucrania y a su población era inquebrantable, y trabajaría para encontrar formas de utilizar el comercio para ayudar a Ucrania a reconstruir su economía y su sociedad. Por último, el Canadá pidió una vez más a Rusia que cesara de inmediato todas las medidas hostiles contra Ucrania.

1.7. La delegación del Reino Unido manifestó su inquebrantable apoyo a Ucrania en consonancia con las observaciones formuladas por otros colegas. Había pasado un año desde que Rusia había iniciado su implacable acto de agresión e invadido ilegalmente otra nación soberana, y las consecuencias de este brutal acto aún se hacían sentir. El Reino Unido admiraba el coraje y la valentía de Ucrania que, a pesar de las circunstancias, seguía mostrando firmeza hacia Rusia, e incluso continuaba cumpliendo las obligaciones que le correspondían en virtud del Acuerdo OTC. La delegación del Reino Unido agradeció a la delegación de Ucrania la información actualizada que había facilitado. Las consecuencias de las acciones de Rusia se habían extendido por todo el mundo y también se habían hecho sentir directamente en el sistema multilateral de comercio, sin olvidar su enorme costo respecto de vidas civiles. Los exportadores ucranianos también se habían visto directamente afectados por la destrucción de las infraestructuras y las perturbaciones de las cadenas de suministro resultantes de esa guerra ilegal. Durante el último año, el Reino Unido y sus aliados habían seguido exponiendo las graves consecuencias mundiales de las acciones de Putin, y el Reino Unido seguiría haciéndolo todo el tiempo que fuera necesario. Más importante aún, el Reino Unido agradecía a su colega de Ucrania la información actualizada que había presentado en relación con la metrología, las normas y los reglamentos técnicos. El Reino Unido aplaudía la resiliencia, la valentía y los esfuerzos de Ucrania para cumplir las obligaciones que había contraído en el marco del Acuerdo OTC.

1.8. La delegación de Moldova ponderó a Ucrania por la información actualizada que había presentado en el Comité y le agradeció que siguiera trabajando para armonizar sus normas con las normas internacionales, a pesar de los continuos ataques lanzados diariamente por Rusia en su territorio. En este contexto, Moldova sumaba su voz de apoyo junto con Ucrania y otros Miembros, que habían intervenido para condenar la guerra de Rusia. Las repercusiones económicas y sociales de la guerra se sentían en gran medida en Ucrania y en sus alrededores, incluso en Moldova, desde la perspectiva del comercio y el transporte. Cabía señalar que, debido a la guerra iniciada por Rusia contra Ucrania, los organismos económicos y los exportadores moldavos habían perdido acceso a una parte importante del mercado y se habían cerrado las rutas de tránsito que los conectaban con los interlocutores asiáticos. Además, algunas de las exportaciones de Moldova no podían acceder a los mercados tradicionales y Moldova había perdido total o parcialmente sus exportaciones, situación que se había visto agravada por la crisis energética y la elevada inflación, que había llegado al 30%. Por último, Moldova reiteraba su firme apoyo a Ucrania y al pueblo de ese país y señalaba que continuaría apoyando a Ucrania todo el tiempo que fuera necesario.

1.9. La delegación del Japón condenaba enérgicamente la agresión de Rusia contra Ucrania y sus ataques contra la infraestructura civil y las ciudades ucranianas. Como el único país que había sufrido bombardeos atómicos durante una guerra, el Japón no podía aceptar de ninguna manera las amenazas nucleares de Rusia, y mucho menos el uso de armas nucleares por parte de ese país bajo ninguna circunstancia. El Japón instaba encarecidamente a Rusia a que, de inmediato, pusiera fin a su agresión y retirara sus fuerzas del territorio de Ucrania comprendido dentro de las fronteras

reconocidas internacionalmente. El Japón también seguiría trabajando decididamente en los dos pilares de imponer sanciones firmes contra Rusia y proporcionar un fuerte apoyo a Ucrania, en cooperación con la comunidad internacional.

1.10. La delegación de Suiza condenaba en los términos más enérgicos posibles la agresión militar de Rusia contra Ucrania, que constituía una grave violación del derecho internacional. Los actos de Rusia violaban la prohibición del uso de la fuerza y la integridad territorial y la soberanía de Ucrania, consagradas en el derecho internacional. Suiza instaba a Rusia a respetar sus obligaciones internacionales y a dar marcha atrás en sus medidas, así como a retirar sus tropas y contribuir a reducir las tensiones. Suiza exhortaba a todos los actores a que respetaran el derecho internacional, en particular el derecho internacional humanitario.

1.11. La delegación de la República de Corea expresó su reconocimiento por los continuos esfuerzos realizados por Ucrania en la esfera de la transparencia, que se plasmaban en sus notificaciones y su presentación de ese día, a pesar de las circunstancias devastadoras. Corea se sumaba a otros oradores para condenar firmemente la invasión de Rusia a Ucrania. La soberanía, la integridad territorial y la independencia de Ucrania debían ser respetadas. A fin de ratificar su firme compromiso con el orden internacional basado en normas, Corea apoyaría a Ucrania para devolver la paz y la prosperidad al pueblo ucraniano.

1.12. La delegación de Australia dio las gracias a Ucrania por su intervención y por la información actualizada presentada al Comité. Australia reconocía las difíciles circunstancias en las que Ucrania seguía esforzándose por cumplir sus obligaciones asumidas en el marco de la OMC. Australia acogía con especial satisfacción las declaraciones de Ucrania sobre la armonización de sus normas nacionales con las normas internacionales. En ese contexto más amplio de las dificultades a las que se enfrentaba Ucrania, Australia se sumaba a las observaciones formuladas por otros Miembros y reiteraba su condena a la invasión ilegal y no provocada de Ucrania por parte de Rusia, una violación flagrante del derecho internacional, en particular de la Carta de las Naciones Unidas. Australia apoyaba firmemente la soberanía e integridad territorial de Ucrania, y exhortaba a Rusia a cesar sus ataques y retirar sus fuerzas del territorio ucraniano. La guerra de Rusia contra Ucrania estaba teniendo unas consecuencias humanitarias catastróficas.

1.13. La delegación de Nueva Zelandia condenaba la agresión de Rusia. Nueva Zelandia reconocía y elogiaba los esfuerzos de Ucrania por asegurar el buen funcionamiento de sus sistemas de reglamentación técnica, a pesar de la enorme perturbación causada por la guerra. Rusia había destruido de forma masiva la producción y el comercio mundiales con sus ataques ilegales y no provocados contra uno de los principales productores de alimentos, y con su destrucción de las infraestructuras civiles de Ucrania y el bloqueo de sus puertos. Estas acciones de Rusia habían tenido repercusiones claras y devastadoras para Ucrania y la economía mundial. Nueva Zelandia colaboraba codo con codo con Ucrania en apoyo de su soberanía e integridad territorial y seguía exhortando a Rusia a que concluyera sus actos belicosos.

1.14. La delegación de la Federación de Rusia señaló que con arreglo al artículo 13 del Acuerdo OTC, el Comité OTC había sido creado con la finalidad de: "dar a los Miembros la oportunidad de consultarse sobre cualquier cuestión relativa al funcionamiento del presente Acuerdo o la consecución de sus objetivos, y desempeñará las funciones que le sean asignadas en virtud del presente Acuerdo o por los Miembros". Por consiguiente, creía que la mayor parte de las intervenciones que había presenciado el Comité no eran pertinentes a su mandato. Rusia había señalado en repetidas ocasiones que los debates relativos a la seguridad regional o mundial y la adhesión a la Carta de las Naciones Unidas no estaban comprendidos en el ámbito de competencia de los comités de la OMC, incluido el Comité OTC. Rusia adujo que esos debates debían ser abordados por los órganos y organismos especializados de las Naciones Unidas. Rusia comunicaba a esas entidades su posición sobre las disposiciones y las justificaciones de su operación militar especial y abordaba las cuestiones que se planteaban durante su desarrollo. Al mismo tiempo, Rusia denunciaba la campaña de información que atribuía la destrucción de la presa de Kakhovka a Rusia cuando, según ese país, era obra de las fuerzas de Ucrania. Sugería que uno de los propósitos de las declaraciones formuladas recientemente ante el Comité era validar las medidas unilaterales aplicadas por algunos Miembros contra Rusia, lo que aparente infringía los compromisos contraídos en el marco de la OMC. Esas medidas, afirmaba Rusia, repercutían en el comercio y en la economía mundiales, y esas repercusiones podrían haberse evitado si los Miembros de la OMC que habían intervenido anteriormente hubieran respetado las normas de la OMC. Dado que el Comité tenía previsto examinar formas de mejorar su funcionamiento, una recomendación para aumentar la

eficiencia era que los Miembros se abstuvieran de abordar temas en los que se excedía intencionalmente el mandato del Comité. Rusia pedía a las delegaciones pertinentes que renunciaran a utilizar inadecuadamente el tiempo del Comité.

## 2 ELECCIÓN DEL PRESIDENTE

2.1. La Presidenta entrante, Sra. Anna Vitie (Finlandia), recordó que su elección como Presidenta se había formalizado mediante un procedimiento escrito en el mes de junio anterior. Expresó su agradecimiento a los Miembros por haber depositado su confianza en ella. Reconociendo el papel fundamental del Comité OTC, compartía con los presentes la humildad y el honor de asumir la Presidencia. Anticipándose con ansias a su mandato, la oradora esperaba contar con el apoyo inquebrantable y la participación proactiva de los Miembros. Asimismo, expresó su agradecimiento a su predecesor, el Sr. Anwar Hussain Shaik, de la India, por su encomiable liderazgo mostrado a lo largo del año anterior.

2.2. El Presidente saliente, Sr. Anwar Hussain Shaik (India), transmitió sus mejores deseos y felicitaciones a la Presidenta entrante, que había asumido el papel fundamental de dirigir el Comité OTC. Destacó las importantes responsabilidades que había asumido el Comité, especialmente en comparación con muchos otros órganos de la OMC. El Comité OTC había demostrado una notable eficiencia, lo que se destacaba en el informe del CCM sobre el funcionamiento de varios comités. El orador era optimista respecto de que la Presidenta entrante honraría e impulsaría ese legado de eficiencia. Había sido para él un privilegio representar a la India y presidir ese estimado Comité. En lo que constituía un compromiso con la eficiencia, siempre había intentado concluir el tratamiento de los puntos del orden del día sin prolongar las reuniones los fines de semana. Expresó su satisfacción por la cooperación de muchos Miembros que, a petición suya, habían abreviado sus observaciones orales, y destacó las declaraciones detalladas por escrito que habían presentado como documentación oficial. Ese enfoque colaborativo había ayudado en gran medida a gestionar el orden del día con prontitud. El Sr. Anwar Hussain Shaik expresó su agradecimiento a los Miembros, confiando en que continuarían realizando esas prácticas a efectos de cooperación. Por último, reconoció el apoyo decisivo que el equipo de la Secretaría le había prestado durante su mandato y expresó su agradecimiento a los intérpretes.

## 3 APLICACIÓN Y ADMINISTRACIÓN DEL ACUERDO

### 3.1 Preocupaciones comerciales específicas

#### 3.1.1 Preocupaciones retiradas

3.1. La Presidenta informó de que se habían retirado del orden del día las siguientes preocupaciones comerciales específicas, a petición del Miembro que las había planteado:

- Estados Unidos - Estado de Maine, Ley general c. 477 (Ley para detener la contaminación por perfluoroalquilos y polifluoroalquilos) y 06-096 Capítulo 90 (Productos que contienen perfluoroalquilos y polifluoroalquilos)
- Brasil - Prescripciones Generales para la Certificación de Productos
- India - Orden relativa a los Modelos y Fabricantes Autorizados de Módulos Solares Fotovoltaicos, 2019 (ID 742)
- Angola - Decreto Ejecutivo Nº 186/22 del Ministerio de Hacienda (ID 776)

### 3.1.2 Nuevas preocupaciones comerciales específicas

#### 3.1.2.1 Irlanda - Proyecto de reglamentación para regular el artículo 12 de la Ley de Salud Pública (Bebidas Alcohólicas) de 2018, [G/TBT/N/IRL/4](#) (ID 794<sup>2</sup>)<sup>3</sup>

3.2. La delegación de los Estados Unidos formuló la declaración siguiente. Los Estados Unidos apoyan el objetivo de Irlanda de combatir el consumo nocivo de alcohol y comunicar información sanitaria importante a los consumidores para facilitar la adopción de decisiones más fundamentadas sobre el consumo de alcohol. Desearíamos dar las gracias a Irlanda por haber notificado su proyecto de Reglamento sobre Salud Pública (Bebidas Alcohólicas) (Etiquetado) en el documento [G/TBT/N/IRL/4](#) a la OMC el 6 de febrero con un plazo de 90 días para la presentación de observaciones. No obstante, a los Estados Unidos les preocupa profundamente que Irlanda haya ultimado esa medida el 22 de mayo de 2023; tan solo dos semanas después de que expirase el plazo de presentación de observaciones en el marco de la OMC. Los Estados Unidos recuerdan a Irlanda y a la Unión Europea la importancia de tener en cuenta las observaciones de los Miembros de la OMC antes de ultimar una medida. Este proceso contribuye a reducir los obstáculos innecesarios al comercio y a aumentar la eficacia de los reglamentos técnicos. ¿Cómo deberían abordar los exportadores a la UE las prescripciones de los Estados miembros que pueden no ser compatibles con la legislación de la UE? Por ejemplo, el reglamento notificado por Irlanda contiene prescripciones de informar del contenido de alcohol expresándolo en gramos, mientras que la legislación de la UE exige que ese contenido se exprese como porcentaje de alcohol por volumen. ¿En qué medida han tenido en cuenta Irlanda o la Comisión Europea las recientes medidas adoptadas por el Parlamento Europeo en relación con las etiquetas de las bebidas alcohólicas al promulgar o aprobar el reglamento notificado?

3.3. Entendemos que la UE prevé revisar el Reglamento sobre la información alimentaria facilitada al consumidor. En esa revisión, ¿impondrá la UE prescripciones uniformes en materia de etiquetado de bebidas alcohólicas para armonizar las discrepancias entre sus Estados miembros? Los Estados Unidos señalan que los ejemplos de etiquetas que figuran en el anexo 1 y el anexo 3 de la medida indican el contenido energético y el contenido de alcohol en gramos, pero no aclaran la información sobre la cantidad de producto que se mide, es decir, el recipiente completo, 100 ml o una porción de un tamaño determinado. Si se supone que el contenido energético y de alcohol que se indica en la etiqueta es representativo del recipiente entero, ¿ha evaluado Irlanda la utilidad de esta información, en particular para los productos con un grado alcohólico volumétrico más elevado, que no suelen consumirse de una sola vez por un consumidor individual? Además, agradeceríamos que Irlanda informase sobre las evaluaciones realizadas en relación con la comprensión por los consumidores del etiquetado relativo al contenido de alcohol expresado en gramos por recipiente. Aguardamos con interés las respuestas de Irlanda a nuestras observaciones.

3.4. La delegación de México formuló la declaración siguiente. La delegación mexicana hace referencia al Reglamento sobre Salud Pública de Irlanda [Bebidas Alcohólicas] [Etiquetado] de 2022, notificado ante los Miembros de este Comité con la nomenclatura [G/TBT/N/IRL/4](#). Asimismo, la delegación de México hace referencia a la comunicación 500/ROC/07/2023, remitida por el Gobierno de México al Gobierno de Irlanda el 3 de abril de 2023 y por medio de la cual se expresaron comentarios respecto al Reglamento, los cuales se centraron en: - la preocupación del Gobierno de México respecto a la disrupción en la legislación armonizada de la UE y la fragmentación del mercado en la región que el Reglamento pudiera generar, dificultando el comercio internacional, así como sobre - la divergencia en cuanto a los requisitos para la declaración de valor energético y contenido de alcohol, entre el Reglamento de Irlanda y el Reglamento UE 1169/2011 de la Unión Europea. Al respecto, la delegación de México solicita a la delegación de Irlanda: - Conocer la evidencia técnica y científica en la que se fundamenta la redacción de las advertencias de salud propuestas en el Reglamento. - Información respecto a las medidas alternativas al etiquetado de las bebidas alcohólicas que fueron consideradas para atender la problemática de una manera menos restrictiva al comercio. Por último, la delegación de México solicita a la delegación de Irlanda conceder una respuesta a los comentarios compartidos en consulta pública.

3.5. La delegación de la República Dominicana formuló la declaración siguiente. La República Dominicana agradece a Irlanda la oportunidad de formular observaciones sobre su proyecto de reglamento notificado en el documento [G/TBT/N/IRL/4](#), relativo al etiquetado de las bebidas

<sup>2</sup> Las declaraciones anteriores pueden consultarse en [ID 794](#).

<sup>3</sup> Relacionada con la PCE [ID 516](#) anteriormente planteada.

alcohólicas. El Gobierno de la República Dominicana reconoce que el objetivo de la medida propuesta por el Gobierno irlandés para las bebidas alcohólicas comercializadas en su territorio es proteger la salud humana, garantizar que los consumidores conozcan los riesgos para la salud del consumo de alcohol y proporcionar advertencias sanitarias sobre las posibles consecuencias de su consumo nocivo. Compartimos y promovemos un interés similar en informar a las mujeres embarazadas sobre el daño a la salud causado por el consumo de alcohol. No obstante, consideramos que las medidas son más restrictivas de lo necesario para alcanzar el objetivo legítimo perseguido, con arreglo a lo dispuesto en el artículo 2.2 del Acuerdo OTC que dispone: "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". Por consiguiente, Irlanda debe velar por que sus medidas propuestas sean compatibles con los compromisos asumidos en el marco del Acuerdo OTC de la OMC. Las medidas van más allá incluso de la Estrategia mundial de la Organización Mundial de la Salud (OMS) para reducir el uso nocivo de alcohol. Habida cuenta de ello, solicitamos que el alcance de las obligaciones se ponga de conformidad con el objetivo de salud pública perseguido, recordando que existen medidas alternativas para alcanzar el mismo nivel de sensibilización que pretende lograr el Gobierno de Irlanda.

*3.6. Advertencias sanitarias exclusivas para el mercado irlandés.*<sup>4</sup> Les instamos a que reflexionen sobre si son adecuadas las advertencias propuestas, cuya redacción es inexacta y desproporcionada y puede resultar alarmante, especialmente a la luz de las pruebas relativas al consumo de alcohol responsable y moderado. Además, las advertencias deben tener en cuenta el hecho de que los riesgos para la salud de los consumidores varían sustancialmente en función de los hábitos de consumo, en particular la velocidad del consumo, la cantidad de alcohol ingerida y la frecuencia y el contexto del consumo. La relación entre el alcohol y el riesgo de cáncer es compleja y depende de múltiples factores individuales, como los hábitos de consumo, lo que requiere un enfoque más amplio centrado principalmente en la sensibilización de los consumidores acerca de los riesgos para la salud relacionados con el consumo excesivo de alcohol. La advertencia propuesta es más restrictiva de lo necesario y, por lo tanto, infringe el artículo 2.2 del Acuerdo OTC, que estipula que se debe tomar en consideración la "información disponible científica y técnica" al elaborar reglamentos técnicos para perseguir objetivos de política pública. También es incompatible con la Estrategia de la OMS, cuyo principal objetivo es reducir el uso nocivo del alcohol. Cabe señalar que, a juicio de la República Dominicana, la adopción de esta medida socavaría los esfuerzos de la Unión Europea para garantizar que los consumidores reciban información armonizada y precisa basada en testimonios científicos, incluido un plan de advertencias sanitarias obligatorias que está elaborando el Parlamento Europeo a través de la Comisión Especial sobre Lucha contra el Cáncer. Dado que en la actualidad no hay ninguna prueba científica convincente de un vínculo directo entre el consumo de alcohol y los cánceres mortales, esa advertencia carecería de respaldo documental e induciría a error a los consumidores. Por consiguiente, invitamos al Gobierno irlandés a considerar la posibilidad de usar tecnologías alternativas como los códigos QR, un método para facilitar información actualizada sobre la compleja relación entre los riesgos para la salud y el consumo de alcohol, así como información sobre nutrición y consumo responsable de alcohol.

*3.7. Un obstáculo importante a la libre circulación de mercancías dentro del mercado común de la UE.* Sin duda estamos de acuerdo en la importancia de abordar el uso nocivo del alcohol. No obstante, este reglamento también plantearía obstáculos a la libre circulación de mercancías dentro del mercado común de la UE, y obstaculizaría de manera desproporcionada e innecesaria el comercio internacional. Si la propuesta se adopta en su forma actual, los exportadores de bebidas destiladas se verían obligados a volver a etiquetar o envasar sus productos destinados al mercado irlandés, lo que aumentaría significativamente sus costos de explotación. También infringiría el artículo 12.3 del Acuerdo OTC al crear obstáculos innecesarios para las exportaciones de los países en desarrollo Miembros de la OMC, como la República Dominicana, donde las bebidas espirituosas - en particular el ron - forman parte de nuestra identidad cultural y gozan de denominación de origen.

*3.8. Reconocimiento mutuo de los pictogramas de advertencia sobre el embarazo existentes.* Instamos a Irlanda a que examine las prácticas de otros países de la UE que disponen de

---

<sup>4</sup> En virtud del artículo 5.1) y 3), los recipientes de bebidas alcohólicas deben llevar advertencias sanitarias que indiquen que "El consumo de bebidas alcohólicas provoca enfermedades hepáticas" y que "Existe una relación directa entre el consumo de alcohol y los cánceres mortales".



advertencias similares a los pictogramas sobre el embarazo que cumplen el objetivo perseguido por Irlanda y evitan que el exportador tenga que cambiar la etiqueta para acceder al mercado irlandés.

3.9. *El contenido de alcohol debe indicarse por volumen.* Asimismo, instamos a Irlanda a que considere la posibilidad de mantener la coherencia legislativa al nivel comunitario en lo que respecta a la unidad de medida propuesta y prescrita. Los gramos de alcohol no son una medida que los consumidores entiendan, y crearán confusión, ya que estos están familiarizados con el grado alcohólico medido como porcentaje de alcohol por volumen, no por gramos.

3.10. *El contenido energético y de alcohol debe ajustarse a los requisitos existentes.* Con arreglo al Reglamento de la UE sobre la información alimentaria facilitada al consumidor, el valor energético y la cantidad de nutrientes deben expresarse por 100 g o por 100 ml, y también podrán expresarse por porción o por unidad de consumo.<sup>5</sup> Una bebida conforme a la norma en Irlanda contiene 10 g de alcohol, el equivalente a 25 cl de cerveza (5% de alcohol por volumen), 12,5 cl de vino (10-12% de alcohol por volumen) o 3 cl de aguardientes destilados (40% de alcohol por volumen). El requisito de aportar esa información en cada botella o recipiente no aporta a los consumidores información básica sobre el contenido de una medida/porción de alcohol destilado, vino o cerveza de manera que les permita medir o moderar su consumo de alcohol y tomar decisiones responsables.

3.11. Estas son, en resumen, algunas de las razones por las que la República Dominicana solicita a Irlanda que tome nota de estas observaciones de conformidad con los compromisos contraídos en el marco de la OMC en virtud del Acuerdo OTC y de otros acuerdos, y que vele por que las medidas finalmente adoptadas no constituyan, en la práctica, un obstáculo técnico al comercio. Por último, agradecemos esta oportunidad de expresar nuestras preocupaciones en este importante foro de debate que aspira a mantener e impulsar nuestro comercio, sin dejar de tener en cuenta en todo momento la protección de la salud. La República Dominicana espera que juntos podamos llegar a una medida mutuamente satisfactoria. Agradece a la delegación de Irlanda la atención prestada a esta declaración y a las solicitudes que se formulan en ella. También damos las gracias a los Estados Unidos y México por haber presentado la preocupación que nos ocupa, al Japón, Colombia y el Canadá por el apoyo prestado, y a Cuba por haber presentado sus observaciones por escrito.

3.12. La delegación del Japón formuló la declaración siguiente. El Japón apoya las preocupaciones planteadas por Estados Unidos, México y la República Dominicana respecto del "proyecto de reglamentación para regular la sección 12 de la Ley de Salud Pública (Bebidas Alcohólicas) de 2018" notificado a los Miembros en el documento [G/TBT/N/IRL/4](#). Este reglamento revisado establece prescripciones que superan el alcance del reglamento de la UE. Por consiguiente, crearía obstáculos al comercio dentro de la UE y daría lugar a la fragmentación de la UE como mercado único. En particular, el Japón tiene las dos preocupaciones siguientes. En primer lugar, los operadores comerciales que exportan bebidas alcohólicas a Irlanda tendrán que enfrentarse al problema de un etiquetado que no se ajusta a las normas de la UE, lo que inevitablemente aumentará los costos. En segundo lugar, el etiquetado de las advertencias sanitarias en este proyecto de Reglamento ("EL CONSUMO DE BEBIDAS ALCOHÓLICAS PROVOCA ENFERMEDADES HEPÁTICAS" y "EXISTE UNA RELACIÓN DIRECTA ENTRE EL CONSUMO DE ALCOHOL Y LOS CÁNCERES MORTALES".) están formuladas de manera inexacta e inapropiada, poniendo un énfasis excesivo en el riesgo, y no se basan de manera exacta en testimonios científicos objetivos. Tomando seriamente en cuenta las preocupaciones de los Estados Unidos, México, la República Dominicana y suyas propias, el Japón pide que se examine el reglamento revisado de Irlanda para garantizar que no cree más obstáculos al comercio de lo necesario para las empresas del sector de las bebidas alcohólicas.

3.13. La delegación del Canadá formuló la declaración siguiente. El Canadá apoya el objetivo de salud pública de Irlanda de reducir los riesgos y daños para la salud relacionados con el uso de alcohol. Sin embargo, al Canadá le preocupa el posible impacto que este reglamento pueda tener para el comercio en el mercado único de la UE. Este reglamento, una vez en vigor, afectaría al comercio del Canadá -y al de otros Miembros de la OMC- al obligar a los exportadores a elaborar etiquetas específicas para Irlanda, lo que crearía nuevos costos y repercutiría en su capacidad para redistribuir productos en el mercado europeo. Las iniciativas unilaterales de los Estados miembros, como esta, socavan el mercado único de la UE estableciendo un trato diferenciado para los productos y creando obstáculos al comercio. El Canadá destacó estas preocupaciones en una carta dirigida al servicio de información de la UE y al Ministerio de Salud de Irlanda, enviada en mayo de 2023, instando a la UE a coordinar y armonizar el etiquetado sanitario de las bebidas alcohólicas. El Canadá

---

<sup>5</sup> Artículos 32 y 33 del Reglamento (UE) Nº 1169/2011.



observa que la Comisión Europea ya anunció su intención de revisar su política en materia de etiquetado de bebidas alcohólicas y de proponer una indicación obligatoria de advertencia sanitaria sobre los productos alcohólicos antes de que finalice 2023 en el marco del "Plan Europeo de Lucha contra el Cáncer". Como Irlanda ha otorgado un plazo de tres años para la aplicación de este reglamento, el Canadá alienta a la UE a utilizar este tiempo para coordinar y armonizar el etiquetado sanitario de las bebidas alcohólicas, al nivel de la UE, a fin de abordar la fragmentación de la reglamentación y de evitar las perturbaciones del comercio. Por último, el Canadá entiende que Irlanda promulgó su reglamento el 22 de mayo de 2023, es decir, solo 14 días después de que se cerrase el plazo fijado oficialmente por el Comité OTC para la presentación de observaciones. Esto indica que Irlanda no tenía la intención de tomar en consideración las observaciones formuladas a través del servicio de información ni planteadas hoy en este foro. Esto es grave motivo de preocupación para el Canadá, e instamos a nuestros interlocutores de la UE e Irlanda a que respeten sus obligaciones en el marco del Acuerdo OTC, incluidos los artículos 2.9 y 3.

3.14. La delegación de Chile formuló la declaración siguiente. La delegación de Chile agradece a Irlanda el notificar la propuesta de Reglamento sobre Salud Pública Etiquetado de Bebidas Alcohólicas de 2022, a este Comité de Obstáculos Técnicos al Comercio. Esta delegación espera que Irlanda pueda dar debida respuesta a los comentarios que oportunamente se enviaron por medio del Punto de Contacto Oficial OTC/OMC de Chile. Además indica que, respecto a los objetivos legítimos de política pública perseguidos por la ley notificada, no deben crear barreras técnicas innecesarias al comercio, en particular relacionadas con el artículo 2.2 de dicho Acuerdo. Son de particular preocupación para Chile las prescripciones relativas a las advertencias de salud establecidas en la parte 2 de la regulación, que relacionan de manera directa el consumo de alcohol con el desarrollo de enfermedades neoplásicas mortales como el cáncer al hígado, sin hacer distinciones de ningún tipo en cuanto a niveles de consumo u otras conductas de riesgo asociadas con el consumo de alcohol. Consideramos que estas disposiciones son excesivamente obstaculizadoras del comercio, ya que no existe evidencia concluyente de que el consumo moderado de alcohol sea el causante directo de cáncer al hígado u otros tipos de cáncer con resultado fatal.

3.15. La delegación de la Argentina formuló la declaración siguiente. Argentina agradece a las delegaciones que incluyeron esta preocupación comercial en la agenda de la reunión y a Irlanda por su notificación. Argentina reconoce la importancia de informar al consumidor sobre el consumo de bebidas alcohólicas. A nivel nacional, tanto el Instituto Nacional de Vitivinicultura como la industria han impulsado el concepto de Consumo Responsable, contribuyendo al objetivo de reducir la incidencia del consumo de alcohol en relación con las enfermedades no transmisibles bajo la premisa de que la educación al consumidor es la herramienta más adecuada para alcanzar este objetivo. Si bien Argentina entiende que las advertencias que prevé la normativa de Irlanda tienen como finalidad informar al consumidor sobre el consumo de alcohol, consideramos que pueden perjudicar innecesariamente al comercio, y que posiblemente no tengan en cuenta las diferencias que existen entre las bebidas alcohólicas, fundamentalmente por su contenido alcohólico pero también por su composición. Es por esto que alentamos a Irlanda a considerar otras estrategias para promover un consumo moderado y responsable que no cree obstáculos innecesarios al comercio.

3.16. La delegación de Nueva Zelandia formuló la declaración siguiente. Nueva Zelandia agradece a Irlanda la oportunidad de presentar observaciones sobre el Reglamento sobre Salud Pública (Bebidas Alcohólicas) (Etiquetado) de 2023. Nueva Zelandia comparte las preocupaciones de otras partes en relación con estas medidas. En particular, expresamos nuestra preocupación por el hecho de que la medida exija a las partes que expresen la cantidad de gramos y energía de un producto en el etiquetado de forma diferente al Reglamento 2021/2117 de la Comisión Europea, para lograr un resultado esencialmente idéntico. Deseamos que Irlanda aclare si ha estudiado alternativas para que el Reglamento sea menos restrictivo para las importaciones procedentes de sus interlocutores comerciales. Por ejemplo, ¿ha valorado Irlanda la posibilidad de armonizar su Reglamento con la normativa de la UE? Nueva Zelandia también desea llamar la atención de Irlanda sobre la posibilidad de que estas medidas afecten a las existencias comerciales de otros países. Aunque Nueva Zelandia entiende que las nuevas medidas no entrarán en vigor hasta el 22 de mayo de 2026, observa que el vino tiene un tiempo de conservación muy prolongado y puede haber existencias antiguas de gran valor que estén ya en el mercado (por ejemplo, las existencias de vino de cosechas más antiguas conservadas en bodegas) que no muestren las advertencias y la información energética que exige Irlanda. Nueva Zelandia agradecería que Irlanda aclarase cómo prevé garantizar que este reglamento no prohíba involuntariamente el comercio de esas existencias antiguas.

3.17. La delegación de Colombia formuló la declaración siguiente. Colombia apoya esta preocupación comercial planteada por Estados Unidos, México y República Dominicana, respecto del "Proyecto de Reglamento bajo la Sección 12 de la Ley de Salud Pública 2018" notificado a los Miembros en el documento [G/TBT/N/IRL/4](#). Sobre el particular, Colombia envió el 4 de mayo mediante su punto de contacto comentarios de nuestro sector exportador, indicando entre otros aspectos los siguientes: - Reconocimiento mutuo para aceptar advertencias de embarazo similares a las utilizadas en terceros países, incluida la Unión Europea, sin cambio en el etiquetado; - Contenidos de alcohol y energía de acuerdo con los requisitos existentes en Reglamentos de la Unión Europea; - Sustento científico y técnico que fundamenta la redacción de las advertencias de salud propuestas en el Reglamento. Estamos atentos a recibir por parte de Irlanda respuesta a los comentarios planteados en consulta pública. Finalmente, y tomando en cuenta las preocupaciones indicadas por varios Miembros, esperamos flexibilidad en la revisión de las medidas con el fin de evitar barreras comerciales innecesarias para las empresas de bebidas alcohólicas.

3.18. La delegación de Cuba formuló la declaración siguiente. El pasado 2 de mayo la Dirección de Regulaciones Técnicas y Calidad del Ministerio del Comercio Exterior y la Inversión Extranjera de la República de Cuba, que constituye el Punto de Contacto Nacional del Comité de OTC, envió a su homóloga de Irlanda las preocupaciones de los productores y exportadores de ron cubano en relación con el documento Reglamento sobre Salud Pública de Irlanda (Bebidas alcohólicas) (Etiquetado) de 2022 notificado ante los Miembros del comité con la signatura [G/TBT/N/IRL/4](#). En la referida comunicación agradecemos al Gobierno de Irlanda que, en cumplimiento de sus compromisos como Miembro de la Organización Mundial del Comercio, haya notificado su propuesta de regulación citada ante el Comité de Obstáculos Técnicos, atendiendo al artículo 2.9.2 del Acuerdo, que establece que las notificaciones de regulaciones técnicas deben ocurrir en una etapa en donde los comentarios puedan ser tomados en cuenta y se puedan hacer modificaciones a la propuesta inicial. De igual forma explicamos el impacto de estas medidas sobre etiquetado y los obstáculos que representa este Reglamento para el comercio internacional y, en específico, para las exportaciones de productos alcohólicos de Cuba a Irlanda. Hasta la fecha no hemos recibido respuesta sobre las preocupaciones explicadas en nuestra comunicación, sobre las cuales agradeceríamos recibir consideraciones.

3.19. La delegación de Australia formuló la declaración siguiente. Australia reconoce la importancia del etiquetado para promover la sensibilización de los consumidores y apoyar las iniciativas de salud pública. Sin embargo, al igual que a otros Miembros que han intervenido hoy, a Australia le preocupa que el nuevo reglamento sobre el etiquetado de bebidas alcohólicas de Irlanda pueda afectar al comercio introduciendo prescripciones en materia de etiquetado incompatibles con las de otros Estados miembros de la Unión Europea (UE), socavando el concepto del mercado único europeo y creando potencialmente un obstáculo innecesario al comercio internacional. Garantizar la coherencia entre Irlanda y otros Estados miembros de la UE en materia de etiquetado es importante para reducir los obstáculos innecesarios al comercio. Australia apoya las preocupaciones expresadas a este respecto y está dispuesta a colaborar con el Gobierno de Irlanda para resolver esta cuestión.

3.20. La delegación de Guatemala formuló la declaración siguiente. Guatemala agradece a los países que presentaron y plantearon esta preocupación comercial, así como a los que la apoyan. Asimismo, Guatemala apoya el objetivo de la propuesta de combatir el abuso del alcohol y garantizar que los consumidores irlandeses estén directamente informados sobre los riesgos del alcohol para la salud y reciban apoyo para tomar decisiones más saludables con respecto al consumo de alcohol. Guatemala, de manera puntual, plantea varias preocupaciones con relación a la propuesta de Reglamento, debido que, de llegar a implementarse, constituiría una flagrante barrera técnica al comercio, por lo que Guatemala solicita a Irlanda lo siguiente: Reconocer los productos que contienen advertencias pictográficas de embarazo similares sin requerir un cambio de etiquetado. Se insta a Irlanda a que la regulación se base en la información sobre el contenido de alcohol y energía de conformidad con lo que establece el reglamento de información alimentaria facilitada al consumidor, Reglamento (UE) N° 1169/2011 existente. Brindar aclaraciones sobre el motivo por el que se requiere que se proporcione la cantidad de gramos de alcohol. Adicionalmente, instamos a Irlanda a considerar otras opciones como códigos QR o sitios web para brindar información a los consumidores sobre los riesgos del consumo de alcohol. Guatemala agradece a Irlanda brindar respuesta a los planteamientos expresados. Adicionalmente, considerar medidas que sean menos restrictivas de lo necesario.

3.21. La Organización Mundial de la Salud formuló la declaración siguiente. Gracias, Sra. Presidenta, por la oportunidad de abordar ante el Comité esta cuestión fundamental para la salud pública. El consumo de alcohol plantea riesgos para la salud humana. El Centro Internacional de Investigaciones

sobre el Cáncer, que es un órgano de la OMS, clasifica el alcohol como sustancia cancerígena del grupo 1, y señala que el consumo de alcohol puede causar cáncer de boca, faringe, laringe, esófago, hígado, cáncer colorrectal y cáncer de mama en mujeres. Además, el consumo de alcohol es un factor de riesgo para más de 200 enfermedades transmisibles y no transmisibles y puede producir accidentes de tráfico y lesiones para uno mismo o para los demás. La OMS estima que en 2019, el consumo de alcohol causó 2,6 millones de muertes, cantidad que equivale al total de muertes causadas por la tuberculosis, el paludismo y el VIH/SIDA conjuntamente. Es importante señalar que no puede establecerse un nivel de consumo de alcohol que sea inocuo para la salud. En el plano internacional, los países se han comprometido a reducir el consumo de alcohol per cápita. A este compromiso se consagra la meta 3.5.2 de los Objetivos de Desarrollo Sostenible. Más recientemente, los países han confirmado su compromiso de reducir los daños relacionados con el alcohol adoptando el Plan de Acción Mundial 2022-2030 de la OMS para aplicar eficazmente la Estrategia mundial de la OMS para reducir el uso nocivo de alcohol como prioridad de salud pública. Entre las medidas propuestas para los Estados miembros en el Plan de Acción figuran las siguientes: "Asegurar la implantación de medidas adecuadas de protección del consumidor con la elaboración y aplicación de requisitos de etiquetado de las bebidas alcohólicas que obliguen a presentar, de manera comprensible para el consumidor, información esencial para la protección de la salud sobre el contenido de alcohol y también sobre otros ingredientes que puedan afectar la salud del consumidor y sobre el valor calórico, además de las advertencias sanitarias."

3.22. El apéndice 3 del Plan de Acción Mundial para la Prevención y el Control de las Enfermedades No Transmisibles, adoptado por la Asamblea Mundial de la Salud, también plantea la opción de: "Proporcionar a los consumidores información, que incluya etiquetas y advertencias sanitarias, sobre el contenido de las bebidas alcohólicas y los daños asociados con el consumo de alcohol como intervención de salud pública para reducir la exposición a factores de riesgo modificables de las enfermedades no transmisibles y los determinantes sociales subyacentes mediante la creación de entornos que fomenten la salud". Muchas gracias por esta oportunidad de facilitar información adicional al Comité OTC, con miras a asegurar la coherencia en todo el sistema internacional.

3.23. En respuesta, la delegación de la Unión Europea formuló la declaración siguiente. La UE da las gracias a los Estados Unidos, México, la República Dominicana, el Japón, el Canadá, Colombia, (Australia, la Argentina, Nueva Zelandia, Chile, Guatemala y Cuba) (y la OMS) por sus observaciones sobre la propuesta de Irlanda para regular la sección 12 de la Ley de Salud Pública de 2018. Permítanme abordar las principales preocupaciones planteadas hoy por los diferentes Miembros de la OMC. En primer lugar, la UE desea dar las gracias a todos los miembros del Comité OTC que presentaron observaciones por escrito sobre la medida de Irlanda. Esperábamos contar con las respuestas antes de la reunión de hoy, pero lamentablemente no dispondremos de ellas hasta un poco después de la reunión. En segundo lugar, el Reglamento de Irlanda que nos ocupa tiene por objeto comunicar al consumidor, de forma sencilla y directa, información sobre el contenido del producto alcohólico como parte de una serie de medidas de salud pública. La medida está respaldada por un conjunto de investigaciones científicas. La mayoría de ellas figuran en la notificación OTC presentada por Irlanda. Las investigaciones enumeradas en la notificación OTC abarcan, entre otras cosas, la falta de sensibilización de la población irlandesa en relación con los riesgos para la salud relacionados con el consumo de alcohol. También incluyen datos científicos sobre los efectos negativos del alcohol en la mortalidad, las enfermedades hepáticas, el embarazo y el cáncer, y los beneficios que se espera que tengan las advertencias para los consumidores de alto riesgo. Además, la crisis de la COVID demuestra que el cierre de locales de consumo de bebidas alcohólicas tan solo tuvo efectos marginales en la reducción del consumo medio de alcohol en Irlanda.

3.24. Por otra parte, la medida se diseñó con el objetivo de reducir al mínimo los efectos en el comercio transfronterizo. De hecho, la ley irlandesa dispone que la información necesaria puede incluirse mediante una etiqueta adherida al recipiente del producto alcohólico. Esto significa que los productos alcohólicos pueden importarse sin que la información figure en el producto, y añadirse a continuación, antes de que el producto se venda en el territorio de Irlanda. Las dimensiones mínimas obligatorias de la información y las advertencias sanitarias son reducidas (60 mm x 30 mm) y el requisito de incluir una advertencia sobre el embarazo puede cumplirse mediante la presentación de una imagen que no necesita ir acompañada de texto. Además, el proyecto de ley prevé que, en el caso de los recipientes que tengan una superficie inferior a 80 centímetros cuadrados, la zona reservada a las advertencias sanitarias puede reducirse en un 25%. Asimismo, se otorga un período de transición de tres años para la aplicación de la medida. No entrará en vigor hasta el 22 de mayo de 2026. Este plazo de tres años de duración tiene por objetivo dar tiempo a las empresas para prepararse para los cambios. Por último, en efecto, la UE ha anunciado su intención de revisar sus

normas de etiquetado de los alimentos en el marco del Reglamento sobre la información alimentaria facilitada al consumidor, incluido el etiquetado de las bebidas alcohólicas. No obstante, todavía se está iniciando el proceso. Actualmente, nos encontramos en la etapa de realización de trabajos preparatorios y recopilación de testimonios científicos, y estamos preparando una evaluación del impacto.

### **3.1.2.2 Unión Europea - Propuesta de Reglamento relativo a los requisitos horizontales de ciberseguridad para los productos con elementos digitales [G/TBT/N/EU/936 \(ID 795<sup>6</sup>\)](#)**

3.25. La delegación de [China](#) formuló la declaración siguiente. 1. En cuanto al artículo 2, apartado 1, del capítulo I, se recomienda aclarar la definición de "productos con elementos digitales". El artículo 2, apartado 1, del capítulo I definió el ámbito de aplicación de la Ley de Ciberresiliencia de la siguiente forma: "El presente Reglamento es aplicable a los productos con elementos digitales cuyo uso previsto o razonablemente previsible incluya una conexión de datos directa o indirecta, lógica o física, a un dispositivo o red". Este Reglamento no define claramente los "productos con elementos digitales". Los fabricantes no pueden evaluar los productos abarcados por los requisitos vigentes del Reglamento. La UE debería definir claramente los "productos con elementos digitales" o proporcionar directrices pertinentes, como si se incluyen en el ámbito de aplicación diversos APK y componentes de seguridad de aplicaciones. Se recomienda que los servicios (mencionados en el considerando) como el software como servicio (SaaS) y los programas informáticos de código abierto exentos de este Reglamento se excluyan explícitamente del ámbito de aplicación.

3.26. 2. En lo que respecta al artículo 3, apartado 1, del capítulo I, se recomienda aclarar en mayor medida la expresión "los componentes de programas informáticos ... que se introduzcan en el mercado por separado". El artículo 3, apartado 1, del capítulo I definió que "producto con elementos digitales" es cualquier producto consistente en programas informáticos o equipos informáticos y sus soluciones de tratamiento de datos a distancia, incluidos los componentes de programas informáticos o equipos informáticos que se introduzcan en el mercado por separado. En primer lugar, el concepto de componentes de programas informáticos que se introduzcan en el mercado es vago. Los consumidores pueden descargar y utilizar programas informáticos de sitios web, tiendas de aplicaciones, etc. en cualquier parte del mundo, por lo que resulta difícil juzgar si los componentes de programas informáticos se introducen o no en el mercado. En segundo lugar, el nuevo marco legislativo aún no ha establecido requisitos de evaluación de la conformidad para los productos consistentes en programas informáticos puros. Por último, si cualquier componente de programas informáticos que se introduzca en el mercado por separado será objeto de una evaluación de la conformidad para cumplir la Ley de Ciberresiliencia, esto representará una gran carga para las pequeñas y medianas empresas.

3.27. 3. En cuanto al artículo 6, apartado 5, del capítulo I, se recomienda, de conformidad con el principio de transparencia, añadir una disposición sobre la identificación de "productos altamente críticos con elementos digitales". El artículo 6, apartado 2, del capítulo I especifica que la Comisión Europea estará facultada para adoptar actos delegados para definir los "productos altamente críticos con elementos digitales". Los elementos de identificación del "producto altamente crítico" establecidos en las letras a) y b) de este artículo contienen criterios obvios y no técnicos, entre ellos, si el producto es utilizado por las entidades esenciales contempladas en la Directiva (UE) 2022/2555 (SRI2) y la seguridad de la cadena de suministro. Se recomienda, de conformidad con el principio de transparencia, añadir una disposición sobre la identificación de "productos altamente críticos con elementos digitales". La Comisión identificará los "productos altamente críticos con elementos digitales" sobre la base de los principios de imparcialidad, no discriminación y transparencia.

3.28. 4. En lo que respecta al artículo 11, apartado 2 del capítulo II, se recomienda que el fabricante notifique a la ENISA cualquier vulnerabilidad aprovechada activamente en un plazo de 72 horas. El artículo 11, apartado 2, del capítulo II especifica que el fabricante notificará a la ENISA, sin demora indebida, y en cualquier caso en un plazo de 24 horas a partir del momento en que tenga conocimiento de ello, cualquier vulnerabilidad aprovechada activamente presente en el producto. El requisito de notificación de la vulnerabilidad en un plazo de 24 horas es estricto. Tras descubrirse la vulnerabilidad aprovechada activamente, es necesario recopilar información, verificar la vulnerabilidad e identificar el alcance de los productos afectados inmediatamente. Por otra parte, las empresas internacionales tienen la limitación de la diferencia horaria y tardarán más tiempo en

---

<sup>6</sup> Las declaraciones anteriores pueden consultarse en [ID 795](#).

ocuparse de la vulnerabilidad. Se recomienda modificar el plazo de notificación de la vulnerabilidad a 72 horas, lo que es compatible con los requisitos de la Directiva (UE) 2022/2555 (SRI2).

3.29. 5. En cuanto al artículo 11, apartado 2, del capítulo II, se recomienda modificar el alcance de los incidentes de seguridad que deben notificarse y los requisitos relativos al plazo de notificación y, además, eximir a los fabricantes de las obligaciones de notificación de incidentes entre empresas. El artículo 11, apartado 2, del capítulo II especifica que el fabricante notificará a la ENISA, sin demora indebida, y en cualquier caso en un plazo de 24 horas a partir del momento en que tenga conocimiento de ello, cualquier incidente que afecte al producto. Como se especifica en la Directiva (UE) 2022/2555 (SRI2), en el plazo de 24 horas desde que se haya tenido constancia del incidente significativo, se presentará al CSIRT o a la autoridad competente una alerta temprana; y en el plazo de 72 horas se presentará al CSIRT o a la autoridad competente una notificación del incidente. Se recomienda que los requisitos de notificación de incidentes mantengan la coherencia con la Directiva (UE) 2022/2555 (SRI2) y se sustituya este requisito por el siguiente: "La alerta temprana se presentará en un plazo de 24 horas y la notificación del incidente se presentará en un plazo de 72 horas en caso de tratarse de un incidente significativo". En cuanto a las hipótesis de aplicación entre empresas, es sumamente probable que los incidentes de seguridad se produzcan en el funcionamiento, por lo que es más razonable que las entidades indicadas en la Directiva (UE) 2022/2555 (SRI2) cumplan las obligaciones de notificación y (si procede) colaboraren con el fabricante. Se recomienda eximir a los fabricantes de las obligaciones de notificación de incidentes entre empresas.

3.30. 6. Con respecto al artículo 46, apartado 5, del capítulo V, se recomienda que el período de transición se amplíe a 48 meses; y que se derogue la Directiva sobre los Equipos Radioeléctricos cuando la Ley de Ciberresiliencia entre en vigor, pero se establezca que los certificados expedidos en su marco seguirán siendo válidos. El artículo 57 del capítulo VIII especifica que el Reglamento será aplicable a partir de "veinticuatro meses después de la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento". Dado que el ámbito de aplicación del Reglamento es muy amplio, todos los productos que abarca deben estar sujetos a una evaluación de la conformidad antes de que se introduzcan en el mercado de la UE. Teniendo en cuenta el tiempo necesario para elaborar las normas armonizadas y los reglamentos de aplicación y para que los operadores económicos y los organismos notificados se preparen tras la publicación de la Ley de Ciberresiliencia, se recomienda que el período de transición se prorrogue a 48 meses, y que el período de transición relativo a la obligación de notificación de la vulnerabilidad se amplíe a 30 meses. Se recomienda derogar el Reglamento Delegado (UE) 2022/30 después de la entrada en vigor de la Ley de Ciberresiliencia, pero las certificaciones de productos obtenidas en el marco de dicho Reglamento Delegado antes de la entrada en vigor de la Ley de Ciberresiliencia pueden seguir siendo válidas para evitar la duplicación de certificaciones.

3.31. 7. En cuanto a la sección 1, punto 2, del anexo I, se recomienda sustituir la expresión "sin ninguna vulnerabilidad conocida que pueda aprovecharse durante la entrega del producto" por "sin ninguna vulnerabilidad conocida que pueda aprovecharse dentro de los XX días anteriores a la entrega del producto" y utilizar la base de datos de vulnerabilidades europea como el principal fundamento para determinar si la "vulnerabilidad" es una "vulnerabilidad conocida que pueda aprovecharse" y añadir las cláusulas de exención que sean necesarias. En la sección 1, punto 2, del anexo I, se especifica que los "productos con elementos digitales se entregarán sin ninguna vulnerabilidad conocida que pueda aprovecharse". En general, el plazo de entrega del producto está limitado por contrato. Sin embargo, la aparición de vulnerabilidades es imprevisible. Para evitar el incumplimiento contractual, se recomienda sustituir la frase que figura en la sección 1, punto 2, del anexo I, "Los productos con elementos digitales se entregarán sin ninguna vulnerabilidad conocida que pueda aprovecharse", por "ninguna vulnerabilidad conocida que pueda aprovecharse dentro de los XX días anteriores a la entrega del producto". La Directiva (UE) 2022/2555 (SRI2), ha definido que la ENISA desarrollará y mantendrá una base de datos europea de vulnerabilidades. Por lo tanto, se recomienda utilizar las vulnerabilidades publicadas en la base de datos de vulnerabilidades como el principal fundamento para determinar si la vulnerabilidad es una vulnerabilidad conocida que pueda aprovecharse. Algunas vulnerabilidades no pueden repararse en el producto original. Se recomienda establecer cláusulas de exención adecuadas para estas vulnerabilidades. Por ejemplo, la WFA publicó especificaciones técnicas del WPA3 para reparar las vulnerabilidades del WPA/WPA2 en los nuevos productos wifi. En lo que respecta a los intereses de los consumidores, la WFA sigue permitiendo la eliminación gradual, de manera natural, de los productos basados en el WPA/WPA2. Además, es difícil aprovechar y reparar algunas vulnerabilidades de las microplaquetas. Una vez que se fabriquen y no puedan entrar en el mercado, los costos de los fabricantes de microplaquetas

aumentarán en gran medida y se suprimirá la innovación tecnológica. En general, el mercado adopta el método de iteración de productos para eliminar naturalmente los productos antiguos. Se recomienda establecer cláusulas de exención adecuadas para tales vulnerabilidades.

3.32. En respuesta, la delegación de la Unión Europea formuló la declaración siguiente. Para empezar, la Unión Europea desea asegurar a China que responderá detalladamente por escrito a las observaciones presentadas por escrito por China en marzo de 2023. La respuesta se encuentra actualmente en la fase final del proceso interno de consultas de la UE y se enviará muy pronto a través del servicio de información. A continuación, la UE desea dar una breve respuesta a la declaración de China. En cuanto a la recomendación de establecer una definición de productos con elementos digitales, la UE desea informar a China de que el enfoque normativo de la UE consiste en establecer normas que proporcionen seguridad jurídica y, en consecuencia, sean lo más detalladas posible pero, al mismo tiempo, suficientemente flexibles para no sofocar la innovación y garantizar que las normas puedan resistir el paso del tiempo. En cuanto a la petición de que se aclare el concepto de "componentes de programas informáticos que se introduzcan en el mercado por separado", la lista de definiciones de la propuesta de Reglamento incluye el concepto de "introducción en el mercado", que se refiere a la primera comercialización de un producto en el mercado de la Unión y aclara el concepto de "comercialización". La UE considera que la combinación de estas dos definiciones aclara el concepto "que se introduzcan en el mercado".

3.33. En cuanto a la identificación de "productos altamente críticos con elementos digitales", la UE desea indicar que el artículo 6, apartado 5, establece los criterios que debe tener en cuenta la Comisión para preparar un acto delegado. Los criterios proporcionan seguridad jurídica y tienen en cuenta, de manera objetiva, el cambiante panorama en materia de tecnología y riesgo. En cuanto a la prórroga del plazo para notificar incidentes a 72 horas y la exención de la notificación de incidentes entre empresas, la UE observa que la notificación esperada del fabricante no es un informe completo, sino que solo incluirá detalles sobre esa vulnerabilidad y, cuando proceda, cualquier medida correctiva o atenuante adoptada. La UE observa asimismo que las obligaciones de notificación establecidas en la Directiva SR12 solo se refieren a incidentes significativos y a los servicios prestados por las entidades comprendidas en su ámbito de aplicación. No se refieren a las vulnerabilidades aprovechadas activamente de los productos o incidentes que repercutan en la seguridad de un producto, como ocurre en el caso del Reglamento propuesto. En cuanto a la concesión de un período de transición más largo, que se prolongue a 48 meses, la UE considera que el período de transición de dos años es un período de transición habitual para permitir la elaboración de normas armonizadas. La propuesta incluye también una cláusula de anterioridad según la cual los productos con elementos digitales que se hayan introducido en el mercado antes de la fecha de aplicación del nuevo Reglamento no estarán sujetos a sus prescripciones. Por último, la UE opina que entregar productos con elementos digitales sin ninguna vulnerabilidad conocida que pueda aprovecharse o facilitar parches o actualizaciones de seguridad a los productos con elementos digitales de forma gratuita es necesario para lograr los objetivos generales de seguridad de los consumidores y de ciberseguridad que persigue la propuesta de Reglamento.

#### **3.1.2.3 Emiratos Árabes Unidos - Requisitos técnicos aplicables a los vehículos eléctricos G/TBT/N/ARE/572 (ID 796<sup>7</sup>)**

3.34. La delegación de China formuló la declaración siguiente. China tomó nota de que los Emiratos Árabes Unidos notificaron los requisitos técnicos aplicables a los vehículos eléctricos, una norma que abarca todos los vehículos eléctricos con una velocidad superior a 25 km/h y tiene en cuenta la compatibilidad con las normas y reglamentos pertinentes del Golfo, y señala que es la primera vez que China plantea la preocupación. China ha presentado 13 observaciones sobre aspectos técnicos durante el período de presentación de observaciones y no ha recibido ninguna respuesta hasta la fecha, por lo que desea aprovechar la oportunidad para comunicarse con sus homólogos de los Emiratos Árabes Unidos y recabar información.

3.35. De conformidad con el artículo 2.4 del Acuerdo OTC de la OMC "[c]uando sean necesarios reglamentos técnicos y existan normas internacionales pertinentes o sea inminente su formulación definitiva, los Miembros utilizarán esas normas internacionales, o sus elementos pertinentes, como base de sus reglamentos técnicos ...", por lo que China formula las siguientes sugerencias: 1) Se propone que los EAU mencionen las disposiciones pertinentes de los reglamentos de las Naciones Unidas sobre ámbito de aplicación para aclarar en mayor medida el ámbito de aplicación de este

---

<sup>7</sup> Las declaraciones anteriores pueden consultarse en [ID 796](#).

Reglamento; y que el ámbito de aplicación de este Reglamento se complemente con la frase: "Esta norma será aplicable a los vehículos eléctricos con una velocidad superior a los 25 km/h y un peso total máximo inferior a los 3.500 kg". 2) Se recomienda que los reglamentos técnicos sean compatibles con las prescripciones de los reglamentos de las Naciones Unidas y especifiquen que los conectores no se abrirán, separarán, etc., salvo en el caso de aquellos que no requieran utilizar herramientas; que cuando se cumplan los requisitos aplicables, se permita la separación de los conectores; y que se añadan requisitos en materia de nivel de protección de las partes activas. 3) Se recomienda que las normas técnicas sean compatibles con los requisitos de los reglamentos de las Naciones Unidas y se añada que cuando los conectores se separen se deban cumplir los correspondientes requisitos de nivel de protección; con respecto a los requisitos de "cumplir los correspondientes requisitos de nivel de protección al separar el conector", "estar equipado con un dispositivo de cierre" y de que "la tensión de las partes activas sea inferior o igual a 60 V c.c. o inferior o igual a 30 V c.a. (rms) en un plazo de un segundo a partir de la separación del conector", considerar que el cumplimiento de uno o más de estos requisitos satisface las normas; y eliminar el requisito de que "Los conectores estarán situados bajo el suelo". Los requisitos pertinentes de la norma GB 18384 china son compatibles con el Reglamento N° 100 de la CEPE de las Naciones Unidas. Se recomienda que los EAU consideren la posibilidad de reconocer el Reglamento GB 18384 de China como equivalente.

3.36. 4) Se recomienda que los reglamentos técnicos de los EAU sean compatibles con los requisitos de los reglamentos de las Naciones Unidas; que el capítulo "3.2.1.2.1 Protección contra choques eléctricos" se divida en dos capítulos: "Ausencia de alta tensión" y "Baja energía eléctrica"; y que se aclare que se considere que el cumplimiento de uno o más de los requisitos de "Ausencia de alta tensión", "Baja energía eléctrica", "Protección física" y "Resistencia de aislamiento" satisface las prescripciones reglamentarias. Los requisitos pertinentes de la norma GB 31498 china son compatibles con el Reglamento N° 94 de la CEPE de las Naciones Unidas y se recomienda que los EAU consideren la posibilidad de reconocer el Reglamento GB 31498 de China como equivalente; 5) Se recomienda mantener la compatibilidad entre los reglamentos técnicos de los EAU y los requisitos de los reglamentos de las Naciones Unidas, y complementar los requisitos en materia de valor de la resistencia en el caso de "dos partes conductoras expuestas a las que pueda accederse simultáneamente". 6) Para evitar confusiones en la adaptación de las empresas, se recomienda que los reglamentos técnicos de los EAU sean compatibles con los requisitos de los reglamentos de las Naciones Unidas; y aclarar que la resistencia medida en el ensayo para verificar que "la resistencia debe ser inferior a  $0,1\Omega$ " es la resistencia equipotencial; si la resistencia objeto de ensayo para comprobar que es "inferior a  $0,1\Omega$ " es una resistencia equipotencial, se recomienda suprimir el requisito de que "la resistencia debe ser inferior a  $0,1\Omega$ " para evitar la doble autenticación. Los requisitos pertinentes de la norma GB 18384 china son compatibles con el Reglamento N° 100 de la CEPE de las Naciones Unidas. Se recomienda que los EAU consideren la posibilidad de reconocer el Reglamento GB 18384 de China como equivalente.

3.37. 7) Se recomienda permitir que el contenido de la etiqueta establecido en el artículo 6.1.3 utilice otras expresiones similares a "PARA USO CON VEHÍCULOS ELÉCTRICOS"; en forma subsidiaria, también se recomienda que el contenido de la etiqueta establecido en el artículo 6.1.3 sea compatible con el contenido de la etiqueta previsto en el artículo 6.2.1. 8) Para evitar confusiones a las empresas, se recomienda aclarar las normas cuantitativas aplicables a los requisitos contra los choques eléctricos de los acopladores de vehículos eléctricos, o explicar si este requisito es compatible con los requisitos de rendimiento eléctrico de todo el vehículo. Si es compatible con los requisitos de rendimiento eléctrico de todo el vehículo, se recomienda suprimir este requisito. 9) Se recomienda añadir: "En caso de que el usuario pueda cargar desde el exterior el REESS de a bordo, deberá ser imposible que el vehículo se desplace por su propio sistema de propulsión mientras el conector de la fuente de energía eléctrica exterior esté conectado físicamente a la toma del vehículo" en el artículo 3.1.4 y suprimir el artículo 6.1.6. 10) Se recomienda aclarar la definición de sistema enumerado, o sustituir la expresión "sistema enumerado de protección contra los choques eléctricos a las personas" por "sistema de protección contra los choques eléctricos a las personas" para evitar que los fabricantes malinterpreten las normas.

3.38. 11) Se recomienda explicar cabalmente los objetos con prescripciones claras: 1) Si el objeto es la protección de sobreintensidad, se recomienda ceñirse a las siguientes disposiciones: el equipo de alimentación eléctrica detectará la corriente de funcionamiento real del cargador de a bordo. Cuando i) la corriente máxima de la fuente de alimentación correspondiente a la señal del modulador de ancho de pulso sea de  $\leq 20A$  y la corriente de funcionamiento real del cargador de a bordo exceda de la corriente máxima de la fuente de alimentación por  $+2A$  durante 5 segundos, o ii) la corriente



máxima de la fuente de alimentación correspondiente a la señal del modulador de ancho de pulso del equipo de alimentación sea de > 20A y la corriente máxima real del cargador de a bordo exceda 1,1 veces la corriente máxima de la fuente de alimentación durante 5 segundos, el equipo de alimentación eléctrica deberá finalizar el proceso de carga en un lapso de 5 segundos. Razón: Por ejemplo, si el límite mínimo para la protección de sobreintensidad en el texto original es del 125% de la carga máxima del dispositivo de carga eléctrica del vehículo, y la corriente alcanza 7,5A cuando es de 6A, esto se define como el estado de protección de sobreintensidad. Por consiguiente, factores externos como las fluctuaciones de la red y factores internos, como los errores de detección, pueden dar lugar a una frecuente protección de sobreintensidad, que afectará a la experiencia del usuario. Cuando la corriente es de 63A y llega a 78,75A, se encuentra en el estado de protección de sobreintensidad y, en ese momento, puede haber excedido la capacidad de carga del producto y se pierde el propósito de la protección de sobreintensidad. 2) Si el objeto es un conmutador, se recomienda sustituir el objeto pertinente en el texto original por un conmutador.

3.39. 12) Se recomienda que los EAU aclaren los requisitos de aplicación de las normas enumeradas en el apéndice 1 y el apéndice 2 de este proyecto, así como los requisitos de certificación y no certificación, de modo que los fabricantes de vehículos puedan entender la forma de prepararse. 13) Teniendo en cuenta el fomento de la facilitación del comercio entre los países Miembros de la OMC, se recomienda que los EAU, la Arabia Saudita y otros países del Golfo reconozcan uniformemente los informes de los ensayos testigo de vehículos eléctricos del Golfo para evitar la duplicación de ensayos y de la certificación de los mismos proyectos.

3.40. La delegación de los Emiratos Árabes Unidos no respondió a las preocupaciones planteadas.

#### **3.1.2.4 India - Calzado (Orden relativa al Control de la Calidad), 2020, [G/TBT/N/IND/172](#) (ID 797<sup>8</sup>)**

3.41. La delegación del Reino Unido formuló la declaración siguiente. El Reino Unido agradece a la India el diálogo bilateral mantenido sobre la notificación [G/TBT/N/IND/172](#), que establece requisitos de control de la calidad del calzado fabricado con cuero y otros materiales. Al igual que la India, el Reino Unido reconoce la importancia de aplicar al calzado normas estrictas para garantizar la protección de los consumidores. No obstante, alienta a la India a basar sus reglamentos pertinentes en materia de calzado en las normas internacionales aplicables, lo que constituye un medio adecuado de garantizar la calidad y la seguridad de los productos. Insta a la India a que siga participando en los Comités Técnicos de la ISO 216, sobre Calzado, y 94, sobre Protección de Pies, y reconoce que la conformidad con las normas pertinentes de la ISO cumpliría los requisitos de control de calidad de la India. Entiende que, a los efectos de este nuevo Reglamento, la Oficina de Normas de la India sería el único organismo autorizado para la certificación de todo el mercado indio. La rama de producción del Reino Unido ha pedido que se aclare la razón de ser de las pruebas y la certificación por terceros para los productos que ya están en conformidad con las normas internacionales de la ISO. Al Reino Unido le preocupa que estos procedimientos adicionales den lugar a retrasos y costos injustificados para los operadores comerciales. Además, el Reino Unido considera que existirían otras opciones menos restrictivas del comercio disponibles y estaría interesado en que se examinaran otras alternativas.

3.42. Al Reino Unido también le preocupa que estas normas puedan asfixiar la creatividad y la innovación en el sector del calzado de moda, en particular, en un mercado en expansión. Ningún otro país hace extensiva la certificación obligatoria al sector del calzado de moda en el que los productos evolucionan sobre la base de la demanda de los consumidores y se utilizan materiales innovadores. Además, dado que la India forma parte considerable de la compleja cadena mundial de suministro de calzado, es probable que los fabricantes deban desarrollar su actividad de conformidad con dos normas distintas. Por consiguiente, esta medida dará lugar a importantes repercusiones negativas en las corrientes comerciales y la rama de producción de calzado en términos más generales. ¿Realizó la India una evaluación del impacto de esta medida y, en caso afirmativo, podría la India compartir sus conclusiones? Por último, el Reino Unido agradece a la India que haya demorado la aplicación de esta medida al menos seis meses para responder a las preocupaciones de los Miembros. Alienta a la India a responder las preguntas que el Reino Unido ha presentado al servicio de información y a volver a considerar la aplicación de esta medida.

<sup>8</sup> Las declaraciones anteriores pueden consultarse en [ID 797](#).

3.43. La delegación de la Unión Europea formuló la declaración siguiente. La Unión Europea desea apoyar al Reino Unido. La UE reconoce la importancia de establecer normas estrictas en materia de calzado en relación con la seguridad química y de los productos, pero las normas no deben ser restrictivas para las empresas que ya aplican normas de seguridad estrictas. La UE mantiene su gran preocupación por el creciente número de órdenes relativas al control de la calidad emitidas por la India en muchos sectores, y quisiera recordar que la mayoría de esas órdenes introducidas por la India parecen tener una orientación proteccionista y, por consiguiente, suscitan preguntas con respecto a su compatibilidad con el Acuerdo OTC de la OMC. La UE está especialmente preocupada por el hecho de que esas órdenes suelen prever normas específicas de la India cuando ya existen normas internacionales. De hecho, si bien se refieren a las órdenes relativas al control de la calidad, los procedimientos aplicados suponen un obstáculo aún mayor que el cumplimiento de las normas técnicas. La UE desea recordar a la India que el artículo 2.4 del Acuerdo OTC exige que los Miembros utilicen normas internacionales, cuando existan, como base de sus reglamentos técnicos, salvo en el caso de que esas normas internacionales o sus elementos pertinentes sean un medio ineficaz o inapropiado para el logro de los objetivos legítimos perseguidos, por ejemplo a causa de factores climáticos o geográficos fundamentales o problemas tecnológicos fundamentales.

3.44. La notificación establece requisitos de control de la calidad del calzado fabricado con cuero y otros materiales. Aunque la norma notificada se aplica a todo el calzado que entra en el mercado indio, tanto fabricado en la India como importado, pondrá a los exportadores en una situación de desventaja, ya que las órdenes relativas al control de la calidad tendrán el efecto de restringir las importaciones. Por consiguiente, la UE desea recordar que las normas internacionales deben utilizarse para facilitar el comercio y limitar los costos en que incurren los fabricantes de calzado. Además, se debería permitir que el calzado importado en la India fuera sometido a pruebas en laboratorios situados fuera de la India. El hecho de que las pruebas solo se realicen en la India causa retrasos y costos adicionales. La UE desea sugerir a la India que permita que aquellas marcas que cumplan las normas de la UE para la réplica de calzado, exporten a la India sobre la base de la autocertificación. Por último, la UE acoge con satisfacción la decisión de la India de aplazar por lo menos seis meses la entrada en vigor de algunas órdenes relativas al control de la calidad hasta el 1 de enero de 2024. La UE desea que la India considere la posibilidad de seguir aplazando esta medida.

3.45. En respuesta, la delegación de la India formuló la declaración siguiente. La India ha adoptado diversas iniciativas para mejorar la calidad del calzado y las órdenes relativas al control de la calidad son un componente importante a estos efectos. No obstante, se han asegurado condiciones de igualdad para los fabricantes extranjeros y nacionales. La India tiene sus propias normas de calidad elaboradas por la Oficina de Normas de la India y la importación de calzado y artículos de cuero al territorio indio debe cumplirlas. Al ser uno de los principales mercados de consumo, la India debe proteger los derechos del consumidor. De conformidad con la Ley de la Oficina de Normas de la India (BIS) de 2016, las Órdenes relativas al Control de la Calidad del Cuero y el Calzado están comprendidas en el sistema I (sistema de marcado ISI) que no permite la autoevaluación, con el objeto de prevenir el riesgo para la vida y la seguridad de las personas. Damos las gracias al Reino Unido por mantener el diálogo bilateral sobre esta preocupación comercial específica.

### **3.1.2.5 Unión Europea - Propuesta de restricción de PFAS (en el marco del registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y preparados químicos (ID 798<sup>9</sup>))**

3.46. La delegación del Japón formuló la declaración siguiente. El Japón entiende los objetivos reglamentarios de proteger la salud humana y el medio ambiente. Sin embargo, alberga preocupaciones relativas a la propuesta de restringir en adelante los compuestos perfluoroalquilados y las sustancias polifluoroalquiladas en el marco del Reglamento relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y preparados químicos (REACH), publicada por la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas (ECHA) en febrero del año en curso. Aunque se considera que algunas PFAS entrañan un riesgo elevado, existen importantes diferencias en las PFAS por lo que se refiere a sus efectos directos y perjudiciales y sus propiedades, que no se reconocen como comunes a todas las PFAS. De hecho, la propia restricción propuesta también reconoce que "en el caso de la mayoría de las PFAS no se dispone de datos suficientes para evaluar correctamente sus efectos en la salud humana y en el medio ambiente". Algunas PFAS se utilizan únicamente en espacios cerrados en los que el grado de exposición al medio ambiente es muy limitado, y el riesgo

<sup>9</sup> Las declaraciones anteriores pueden consultarse en [ID 798](#).

que plantean esos usos de PFAS para la salud humana y el medio ambiente es aún menor. Dado que muchas PFAS se utilizan en una amplia gama de sectores y no se ha identificado ninguna sustancia alternativa para muchas de ellas, una prohibición total de la utilización, comercialización, etc. de todas las PFAS sería sumamente restrictiva del comercio.

3.47. El Japón entiende los objetivos reglamentarios de proteger la salud humana y el medio ambiente. Sin embargo, la restricción propuesta, que introduciría una restricción uniforme a la utilización, la comercialización, etc. de todas las PFAS, en particular aquellas con respecto a las cuales no se ha demostrado que planteen un riesgo inaceptable y las que conllevan un riesgo menor en función de sus usos, sería incompatible con el artículo 2.2 del Acuerdo OTC, ya que la restricción propuesta carece de fundamento científico y racional suficiente y restringe el comercio más de lo necesario para alcanzar los objetivos de reglamentación. Creemos que la UE concederá un período de gracia suficiente de conformidad con el artículo 2.12 del Acuerdo OTC al introducir la restricción propuesta, pero a la luz de lo que antecede, queremos solicitar a la UE que considere y examine adecuadamente las observaciones presentadas por las ramas de producción y otras partes interesadas, y que limite el alcance de la restricción a una gama adecuada para los fines del Reglamento REACH, que son la protección de la salud humana y del medio ambiente.

3.48. La delegación de la República de Corea formuló la declaración siguiente. Corea agradece esta oportunidad de transmitir las siguientes observaciones y preocupaciones de sus ramas de producción relativas a la "Propuesta de restricción de PFAS en el marco del Reglamento REACH", que es actualmente objeto de un proceso de consultas por la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas (ECHA). Las PFAS se utilizan ampliamente en todas las ramas de producción, en particular en los sectores de la electricidad y la electrónica, los automóviles, las pantallas y los semiconductores, por mencionar algunos, pero entre las diversas PFAS, solo una fracción ha sido identificada como peligrosa. Por otra parte, en la actualidad no hay sustancias alternativas conocidas que puedan sustituir adecuadamente a las PFAS. Por ello, nos preocupa que una prohibición indiscriminada de la utilización de todas las PFAS pueda dar lugar a otros tipos de problemas ambientales graves, como un aumento de los riesgos de seguridad de los productos, o un obstáculo al desarrollo de industrias respetuosas con el medio ambiente, por ejemplo, la de los vehículos eléctricos. Por consiguiente, Corea solicita a la Unión Europea que, antes de adoptar el Reglamento, defina con claridad el ámbito reglamentario de las PFAS, sobre la base de pruebas científicas y de normas internacionales, como los números de registro del Chemical Abstracts Service para las PFAS y/o los informes sobre los peligros para la salud humana y el medio ambiente.

3.49. En segundo lugar, solicitamos que el Reglamento en cuestión entre en vigor cuando se hayan celebrado suficientes debates sobre materiales alternativos a las PFAS y las alternativas estén disponibles para su utilización. En tercer lugar, en el caso de determinados grupos de productos, como las baterías recargables, el uso de PFAS es inevitable en el proceso de fabricación. Por ello, Corea solicita que la UE examine cuidadosamente las disposiciones que estipulan exenciones o excepciones reglamentarias relativas a esos productos o ramas de producción. Por último, se espera que se puedan celebrar suficientes debates y consultas internacionales sobre los peligros de las distintas PFAS y su reglamentación.

3.50. En respuesta, la delegación de la Unión Europea formuló la declaración siguiente. La UE desea dar las gracias al Japón y Corea por haber planteado la cuestión de una posible restricción de las PFAS en el marco de la legislación REACH de la UE. La contaminación causada por las PFAS (sustancias perfluoroalquiladas y polifluoroalquiladas) constituye una grave preocupación medioambiental y de salud, teniendo en cuenta el gran número de casos de contaminación del suelo y del agua —incluido el agua potable— registrados en Europa. Al mismo tiempo, las PFAS son necesarias en aplicaciones esenciales, por ejemplo en los sectores digital y energético (a saber, semiconductores, electrolizadores y membranas para la producción de hidrógeno verde). En el marco del Reglamento REACH, cinco autoridades nacionales (de los Países Bajos, Alemania, Dinamarca, Suecia y Noruega) han propuesto una prohibición general con algunas excepciones al uso de PFAS. Esta propuesta está siendo objeto de una evaluación científica independiente en los Comités Científicos de la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas (ECHA). Como parte de esta evaluación, dichos Comités también examinarán detenidamente la necesidad de excepciones para determinadas aplicaciones. Por eso queremos invitar a todas las partes interesadas, especialmente a las del Japón y Corea, a participar en la consulta pública que se ha iniciado y se llevará a cabo hasta el 25 de septiembre de 2023. Es muy importante que las partes interesadas hagan sus aportaciones, ya que ello ayudará directamente a la identificación de las excepciones que pudieran

ser necesarias para determinados usos o productos. Naturalmente, la UE notificará la medida al Comité OTC una vez que tenga una propuesta jurídica para compartir.

### **3.1.2.6 India - Geotextiles and Materias Textiles de Protección (Orden relativa al Control de la Calidad), 2022, [G/TBT/N/IND/242](#), [G/TBT/N/IND/243](#) (ID 799<sup>10</sup>)**

3.51. La delegación de Indonesia formuló la declaración siguiente. Indonesia desea agradecer a la India sus notificaciones relativas a la Orden sobre Geotextiles (Control de la Calidad), de 2022 ([G/TBT/N/IND/242](#)) y la Orden relativa a las Materias Textiles de Protección (Control de la Calidad), de 2022 ([G/TBT/N/IND/243](#)), distribuidas el 8 de febrero de 2023 al Comité OTC de la OMC. En relación con las notificaciones, el Ministerio de Textiles de la India ha publicado 31 reglamentos normalizados sobre los productos textiles de exportación, con arreglo a los 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. Anteriormente, Indonesia había enviado preguntas pidiendo aclaraciones sobre el objetivo legítimo de este Reglamento. Sin embargo, la India respondió que este Reglamento se había promulgado el 12 de abril de 2023 y no ha dado ninguna explicación sobre las preocupaciones de Indonesia. A este respecto, queremos pedir más aclaraciones sobre las siguientes cuestiones.

3.52. En primer lugar, el objetivo legítimo de la Orden relativa al Control de la Calidad. A nuestro entender, la finalidad de esta disposición es mejorar las normas y la calidad de los geotextiles y las materias textiles de protección en la India. Sin embargo, el requisito de certificación e inclusión de marcas de certificación en los 31 productos constituirá un obstáculo innecesario al comercio y aumentará los costos para las empresas que participan en el comercio internacional con la India. En segundo lugar, el período de transición del Reglamento es insuficiente para que los productores puedan cumplir los requisitos que se establecen en la Orden relativa al 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 esta Orden relativa al Control de la Calidad hasta al menos 12 meses contados a partir de su promulgación. En tercer lugar, Indonesia sugiere que la India 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 de acelerar el proceso de auditoría y certificación, y de reducir el costo de la certificación. En cuarto lugar, Indonesia insta a la India a que notifique los reglamentos técnicos estipulados a la Secretaría, de conformidad con el artículo 2.9.2. del Acuerdo OTC.

3.53. En respuesta, la delegación de la India formuló la declaración siguiente. Damos las gracias a la delegación de Indonesia por su interés en esta cuestión. Actualmente estamos estudiando las declaraciones formuladas. Proporcionaremos una respuesta una vez se hayan examinado debidamente las cuestiones planteadas.

### **3.1.2.7 India - Reglamento sobre la Gestión de Desechos de Baterías, 2022 (ID 800<sup>11</sup>)**

3.54. La delegación de la República de Corea formuló la declaración siguiente. Corea respeta los esfuerzos de la India por proteger el medio ambiente mediante sus reglamentos de gestión de desechos y las ramas de producción coreanas tratan de cumplirlos estrictamente. Sin embargo, la rama de producción coreana pertinente ha tenido dificultades para cumplir el "Reglamento sobre la Gestión de Desechos de Baterías" (S.O. 3984 (E), 2022), en vigor desde el 24 de agosto de 2022, y Corea presentó observaciones relativas a este Reglamento a la India a través del Servicio de Información OTC los días 23 de febrero y 10 de mayo de 2023. Dado que la India no ha dado una respuesta, deseamos transmitirles de nuevo planteando esta preocupación comercial específica. En primer lugar, el Reglamento estipula una tasa de recogida de desechos de baterías del 100% del peso total de las baterías colocadas en el mercado indio durante cada ciclo de cumplimiento (es decir, 7, 10 y 14 años) prescrito según el tipo de batería, aparte de la tasa de recogida mínima fijada

<sup>10</sup> Las declaraciones anteriores pueden consultarse en [ID 799](#).

<sup>11</sup> Las declaraciones anteriores pueden consultarse en [ID 800](#).

como objetivo para cada año. El objetivo de recogida por ciclo es un requisito estricto que no se ha aplicado en otros países, y las ramas de producción coreanas conexas tienen grandes dificultades para cumplir el Reglamento. En consecuencia, solicitamos que el requisito correspondiente se retire del Reglamento. En segundo lugar, para cumplir la obligación relativa a "la utilización mínima de materiales reciclados en el país en la nueva batería", establecida en el punto 4. 14), el proceso de producción de las baterías destinadas a la exportación a la India debe gestionarse por separado del de las destinadas a otros países. Cabe esperar que esa separación imponga costos excesivos a las empresas coreanas conexas y reduzca la productividad. Por consiguiente, queremos solicitar una exención de la aplicación del requisito de utilización mínima de materiales reciclados en el país a las baterías producidas fuera de la India.

3.55. En respuesta, la delegación de la India formuló la declaración siguiente. Damos las gracias a la delegación de Corea por su interés en esta cuestión. Actualmente estamos estudiando las declaraciones formuladas. Proporcionaremos una respuesta una vez se hayan examinado debidamente las cuestiones planteadas.

### **3.1.2.8 Estados Unidos - Programa de Ahorro de Energía: Procedimientos de prueba para los lavavajillas, [G/TBT/N/USA/1817/Add.1](#) (ID 801<sup>12</sup>)**

3.56. La delegación de China formuló la declaración siguiente. De conformidad con el artículo 2.2 del Acuerdo OTC de la OMC, 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", China sugiere a los Estados Unidos que aclaren la definición de la expresión "aplicación de suciedad" a fin de evitar obstáculos innecesarios al comercio causados por malentendidos entre las dos partes.

3.57. En respuesta, la delegación de los Estados Unidos formuló la declaración siguiente. Gracias por sus observaciones y por la reunión bilateral de hoy. Como hemos indicado, no tenemos constancia de ninguna observación formulada por China sobre esa medida durante el período de presentación de observaciones. Si tienen pruebas al respecto, les ruego que me lo hagan saber, pero no podemos tener en cuenta sus observaciones si no las presentan oportunamente.

### **3.1.2.9 China - Ley de Seguridad de los Datos (ID 802<sup>13</sup>)<sup>14</sup>**

3.58. La delegación de la Unión Europea formuló la declaración siguiente. En primer lugar, la UE desea señalar que no se trata de una nueva preocupación, sino que se planteó anteriormente en el marco de la preocupación comercial específica relativa a la ciberseguridad (ID 526). En aras de la coherencia, estamos separando las cuestiones abordadas en el marco de la Ley de Seguridad de los Datos de las tratadas en el marco de la Ley de Ciberseguridad de China. La UE remite a las observaciones que formuló en reuniones anteriores del Comité OTC en relación con la Ley de Seguridad de los Datos<sup>15</sup> y la legislación conexas. Las preocupaciones planteadas en esas declaraciones anteriores siguen sin resolverse y ya han tenido un efecto negativo en la confianza de las empresas. Continúa habiendo una considerable incertidumbre en torno a las definiciones clave de la Ley y la legislación conexas, incluidas, aunque no exclusivamente, las de "datos industriales", "datos importantes", "datos básicos" y "transferencia de datos". Ello, a su vez, genera incertidumbre en las empresas extranjeras sobre qué legislación se les aplica. La UE sigue preocupada por las Medidas de Evaluación de la Seguridad de la Transferencia de Datos de Salida y su aplicación. Existe incertidumbre en cuanto a los criterios para iniciar una evaluación, de modo que las evaluaciones pueden ser activadas por la actividad comercial transfronteriza normal. Además, el proceso de evaluación está resultando largo, lo que crea una considerable incertidumbre. A la UE le preocupa especialmente que estas medidas pongan a los agentes extranjeros en situación de desventaja con respecto a los nacionales. Además, la protección de los secretos comerciales durante el proceso de evaluación suscita serias preocupaciones.

3.59. La UE también sigue preocupada por la falta de claridad en torno al ámbito sectorial de aplicación de las medidas para la seguridad de los datos en los sectores de la industria y la tecnología de la información (aplicación provisional). La UE alienta a China a aclarar el ámbito de aplicación de

<sup>12</sup> Las declaraciones anteriores pueden consultarse en [ID 801](#).

<sup>13</sup> Las declaraciones anteriores pueden consultarse en [ID 802](#).

<sup>14</sup> Relacionada con la PCE Nº [526](#) anteriormente planteada.

<sup>15</sup> 数据安全法.

las principales definiciones jurídicas y a acotarlas todo lo posible. En particular, insta a China a definir lo antes posible los catálogos de datos importantes y datos básicos a nivel de sector.

3.60. En respuesta, la delegación de China formuló la declaración siguiente. La Ley de Seguridad de los Datos de China tiene por objeto regular las actividades de procesamiento de datos, garantizar la seguridad de los datos, promover el desarrollo y el aprovechamiento de los datos y proteger los derechos e intereses legítimos de los particulares y las organizaciones y salvaguardar la soberanía, la seguridad y el desarrollo nacionales. Esta Ley establece claramente y mejora los sistemas de clasificación de datos y de protección de las clasificaciones, de vigilancia del riesgo, de alerta temprana y de respuesta de emergencia, de examen de la seguridad de los datos y otros sistemas, y prevé medidas destinadas a apoyar y promover la seguridad y el desarrollo de los datos, así como fomentar la seguridad de los datos públicos y el acceso a los mismos, a fin de velar por el desarrollo con seguridad y promover la seguridad a través del desarrollo.

### **3.1.2.10 Angola - Decreto Ejecutivo-Nº 64/2023: Implementación de timbres fiscales de alta seguridad sobre los líquidos y bebidas alcohólicas, el tabaco y sus sucedáneos (ID 803<sup>16</sup>)**

3.61. La delegación de México formuló la declaración siguiente. La delegación mexicana hace referencia al "Decreto Ejecutivo No. 64/2023 de Angola, referente a la implementación de timbres fiscales de alta seguridad en bebidas y líquidos alcohólicos, tabacos y sus sucedáneos", mismo que entró en vigor el 12 de mayo de 2023, mismo día de su publicación y no fue notificado ante los Miembros de la OMC. México considera que dicho Decreto contiene prescripciones que lo convierten en un Reglamento Técnico, de conformidad con el Acuerdo OTC de la OMC, por lo que la falta de notificación y entrada en vigor del mismo contraviene a los artículos 2.11 y 2.12 del Acuerdo OTC de la OMC. Asimismo, el Decreto establece que los timbres fiscales se volverán obligatorios el 12 de julio de este año, es decir, 60 días después de la publicación del decreto. No obstante, este plazo no es suficiente para que los productores exportadores de bebidas espirituosas mexicanas puedan registrarse y obtener los sellos fiscales necesarios. Por lo anterior, se solicita que el Gobierno de Angola, conceda una extensión del plazo de transición previsto en el artículo 18 de la propuesta, a por lo menos seis meses. El Decreto también prevé un período de 180 días para que el operador recupere los productos sin timbre actualmente en el mercado para colocarles timbres fiscales. No obstante, esta medida resultaría demasiado onerosa y complicada para los productores, obstaculizando al comercio internacional, a lo que el Gobierno de México sugiere la inclusión de una cláusula de agotamiento para los productos ya comercializados, con el objetivo de mantener el flujo comercial.

3.62. Adicionalmente, el Decreto establece que transcurridos 30 días desde su publicación, los operadores deberán declarar a la Administración General Tributaria las cantidades de mercancías en stock, de producción nacional, e importadas. En la práctica esto resulta un proceso complicado, el cual requiere de mayor tiempo para otorgar a los productores tiempo suficiente para hacer estas operaciones. La medida establece que el sellado de los productos importados debe realizarse en origen, por lo cual los operadores tendrán que colocar los timbres en el país de producción, poniéndolos en desventaja con los operadores locales. Por este motivo, el Gobierno de México sugiere otorgar mayor flexibilidad en cuanto a en qué lugar físico se pueden colocar los timbres fiscales. Por último, debido a que Angola publicó el decreto en el boletín oficial sin notificar previamente al Comité OTC de la OMC, solicitamos que realicen este procedimiento, brindando así la posibilidad de presentar comentarios a los Estados Miembros.

3.63. La delegación de la Unión Europea formuló la declaración siguiente. El 10 de marzo de 2022, Angola publicó el Decreto Ejecutivo Nº 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 Nº 186/22, por el que se suspendió la colocación obligatoria de timbres fiscales de alta seguridad en todas las bebidas alcohólicas. El 12 de mayo de 2023, Angola publicó un nuevo decreto —el Decreto Nº 64/2023—, en sustitución de dos anteriores, los Decretos Nº 149/22 y Nº 186/22. 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

---

<sup>16</sup> Las declaraciones anteriores pueden consultarse en [ID 803](#).



los Miembros puedan formular observaciones al respecto mucho antes de la adopción y entrada en vigor.

3.64. La UE apoya el objetivo principal del Decreto, a saber, la erradicación del comercio ilícito, el contrabando y la falsificación de productos alcohólicos, teniendo en cuenta tanto consideraciones de salud pública como el objetivo de luchar contra la evasión fiscal. Sin embargo, nos preocupan seriamente algunas de las disposiciones de este Decreto, especialmente las relativas a los plazos previstos para la entrada en vigor, que no son realistas y pueden producir una perturbación importante del comercio. El plazo previsto actualmente para que los timbres fiscales pasen a ser obligatorios es de 60 días; es un plazo demasiado corto. Se requiere un período de transición de al menos seis meses, teniendo en cuenta el tiempo necesario para el registro y la obtención de los timbres fiscales, así como el tiempo de expedición, que actualmente es de 90 días, en promedio, de Europa a Angola. La ausencia de una cláusula de agotamiento de las existencias es muy problemática dado que los productos en cuestión tienen un tiempo de conservación largo. El Decreto prevé un plazo de 180 días para los productos sin sello que actualmente están en el mercado, lo cual no es realista, especialmente si participan terceros. Además, con arreglo al nuevo Decreto, transcurridos 30 días desde la publicación, los operadores deberán declarar a la Administración General Tributaria las existencias de mercancías producidas en el país e importadas. Este plazo no es realista y debe prorrogarse.

3.65. La falta de flexibilidad en cuanto al lugar en que se pueden fijar los timbres fiscales también es motivo de preocupación. Los operadores no deberían estar obligados a ser operadores económicos autorizados acreditados en Angola para estar autorizados a colocar timbres fiscales en los almacenes de aduanas. Además, resultaría útil obtener la flexibilidad necesaria para fijar timbres fiscales en los almacenes de aduanas de los centros de logística de terceros países. Las disposiciones actuales significan que la gran mayoría de los operadores de la UE se verían obligados a fijar los timbres fiscales en el país de producción, lo cual los colocaría en una situación de desventaja con respecto a los operadores locales. Es importante que Angola aborde con carácter urgente los elementos mencionados. Las deficiencias del nuevo Decreto ya han llevado a algunas marcas a dejar de exportar a Angola. Agradeceríamos que Angola tuviera en cuenta estas preocupaciones y que consultara a las partes interesadas de que se trate antes de ultimar el Decreto. Estamos dispuestos a entablar conversaciones bilaterales para aclarar más la cuestión.

3.66. En respuesta, la delegación de Angola formuló la declaración siguiente. El plazo de 60 días antes de la entrada en vigor de la medida que propusimos en el Decreto Ejecutivo N° 64/2023 es, a nuestro juicio, suficiente para el registro de los operadores, la adquisición de los timbres fiscales y su entrega a los operadores. Este plazo en realidad se estableció a raíz de un estudio que realizamos sobre el proceso y nos parece razonable; de hecho, la experiencia adquirida desde el 12 de mayo, fecha en que se publicó el Reglamento, muestra que hemos podido suministrar timbres fiscales a los operadores internacionales registrados a partir de esa fecha. Así pues, seguimos creyendo en la conveniencia de ese plazo y la experiencia que hemos adquirido desde entonces nos recomienda mantenerlo. Con arreglo al período de 180 días previsto en las disposiciones transitorias del párrafo 3 del artículo 18, también pedimos que se realizara un estudio sobre ese proceso en muchos otros puntos geográficos diferentes donde se aplicaba este programa. Nos hemos dado cuenta de que en ellos el período de transición también era más corto: en algunos países, era de un mes y, en otros, de tres meses; nosotros hemos previsto seis meses, por lo que el plazo no nos parece improcedente, sino más bien útil. En cuanto al hecho de que el Decreto se publicara en Angola antes de ser notificado al Comité OTC, preparamos todos los procedimientos cumpliendo las normas pero, por desgracia, no llegaron a destino a tiempo. Entendemos que los documentos se prepararon en la Administración Tributaria y que estaban a punto de ser enviados al Ministerio de Comercio, donde se encuentra el centro de coordinación encargado de notificar al Comité OTC. Lo sentimos.

#### **3.1.2.11 China - Prescripciones en materia de embalaje para los productos agropecuarios comestibles, [G/TBT/N/CHN/1715](#) (ID 804<sup>17</sup>)**

3.67. La delegación de la India formuló la declaración siguiente. La India observa con preocupación la Notificación N° [G/TBT/N/CHN/1715](#) de China relativa a las prescripciones en materia de embalaje para los productos agropecuarios comestibles, de 3 de febrero de 2023. La India considera que las prescripciones en materia de embalaje son restrictivas y excesivas. Solicita a China que facilite la

---

<sup>17</sup> Las declaraciones anteriores pueden consultarse en [ID 804](#).



evaluación científica detallada en la que se basa la determinación de diversos parámetros, entre ellos, el número de envoltorios del embalaje, la relación de espaciado y el peso del embalaje, que se especifican en la norma propuesta. Además, la India solicita a China que explique los motivos para limitar el costo del embalaje al 20% del precio de venta del producto. También pide a China que indique el objetivo que se pretende alcanzar mediante la norma propuesta y la forma en que las medidas propuestas ayudan a cumplir el objetivo.

3.68. En respuesta, la delegación de China formuló la declaración siguiente. Se han aprobado para su revisión las "prescripciones relativas a la restricción del exceso de embalaje en productos agropecuarios comestibles", y durante el período de presentación de observaciones a China y de notificación a la OMC no hemos recibido observaciones de la India. 1) Antecedentes de la elaboración de esta norma. El artículo 68 de la Ley de Prevención y Control de la Contaminación Ambiental causada por Residuos Sólidos de China establece claramente que "las normas pertinentes se formularán de conformidad con las condiciones económicas y técnicas nacionales, la prevención y el control de la contaminación ambiental causada por residuos sólidos y los requisitos técnicos de los productos para prevenir la contaminación ambiental causada por el exceso de embalaje". La elaboración de la norma nacional obligatoria por la que se restringe el exceso de embalaje de los productos agropecuarios comestibles es una medida específica para aplicar las prescripciones de la Ley. 2) Ámbito de aplicación de la norma. La norma se aplica a los productos agropecuarios comestibles provistos de un embalaje de venta, incluidos los productos agropecuarios frescos como la carne, las legumbres y hortalizas, las frutas, los huevos y los productos acuáticos, y no se aplica a los regalos o a los productos no destinados a la venta.

3.69. 3) Principales disposiciones de la norma. 1. Embalaje de venta. La expresión "embalaje de venta" que figura en la norma se refiere al embalaje que está destinado principalmente a la venta y llega a manos de los consumidores junto con los productos agropecuarios comestibles. No incluye los embalajes logísticos de protección, los materiales de refrigeración o el agua añadido para garantizar la preservación y la frescura de los productos agropecuarios. 2. Cálculo del porcentaje de espacio vacío en los productos. La porosidad del embalaje se refiere al porcentaje del espacio necesario ocupado por los productos agropecuarios comestibles sin su embalaje frente al volumen total del embalaje. 3. Número de capas de embalaje. El número de capas de embalaje se refiere al número de capas que cubren completamente los productos agropecuarios comestibles y que pueden separarse físicamente. El embalaje completo se refiere al método de embalaje en el que se utiliza una capa completa o una combinación de capas para evitar que los productos agropecuarios comestibles se dispersen. A los efectos del cálculo, se considera que el embalaje que queda directamente en contacto con los productos agropecuarios comestibles es la primera capa, y así sucesivamente. El embalaje exterior es la enésima capa, siendo N el número de capas de embalaje. La norma estipula que el número de capas de embalaje para la carne, las frutas y los productos acuáticos no debe ser superior a cuatro y, para las hortalizas y los huevos, no debe exceder de tres. 4. Costos del embalaje. El costo del embalaje permite determinar si el embalaje es de lujo y excesivo. A fin de limitar la tendencia al lujo, esta norma impone restricciones al costo del embalaje de los productos agropecuarios comestibles. Con arreglo a esta norma, el costo del embalaje es el porcentaje del costo total del embalaje de venta al precio de venta del producto. El grupo encargado de redactar la norma ha llevado a cabo amplios estudios de mercado y ha examinado el nivel de desarrollo de la rama de producción para determinar los límites prescritos para los costos del embalaje. 5. Normas de determinación. Si un elemento del embalaje del producto no cumple los requisitos relativos a los límites de tres indicadores técnicos, como la porosidad, los envoltorios del embalaje y el costo del embalaje), se determinará que este tipo de embalaje es excesivo.

### 3.1.3 Preocupaciones planteadas anteriormente

#### 3.1.3.1 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](#), [G/TBT/N/IND/667](#) (ID 667)<sup>18</sup>

3.70. La delegación de los Estados Unidos formuló la declaración siguiente. Los Estados Unidos siguen viendo con preocupación las medidas de la India relativas al registro de instalaciones, notificadas al Comité OTC de la OMC en los documentos [G/TBT/N/IND/180](#) y [G/TBT/N/IND/237](#). Agradecemos la confirmación de la India de que el comercio seguirá fluyendo sin interrupción mientras los países exportadores se esfuerzan por cumplir las prescripciones de la India en materia

<sup>18</sup> Las declaraciones anteriores pueden consultarse en [ID 667](#).

de registro de instalaciones. Sin embargo, observamos que se necesitan aclaraciones adicionales en cuanto a la manera en que la medida será aplicada por la India, en particular información en cuanto al tratamiento de envíos procedentes de instalaciones no registradas que entren en puertos de la India, mientras los países exportadores se esfuercen por cumplir la medida. Para mayor claridad, ¿podría la India facilitar una lista de códigos del SA correspondientes a los productos sujetos a estas prescripciones en materia de registro de instalaciones, para que su alcance sea claramente entendido por todas las partes? Además, nos interesaría saber de qué manera ha dado lugar el nuevo sistema de registro de la India a algún cambio o mejora demostrativo de la supervisión de la inocuidad de los alimentos.

3.71. Asimismo, los Estados Unidos siguen viendo con preocupación el Proyecto de Reglamento de 2020 de la India por el que se modifica el Reglamento de Normas y de Inocuidad de los Alimentos (Importaciones) ([G/TBT/N/IND/180](#)). La medida 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 sigue preocupando la falta de información sobre el alcance de este proyecto de reglamento técnico, y esperamos que la India facilite la información científica y técnica utilizada para determinar el "riesgo" específico de las distintas categorías de productos alimenticios, así como información sobre los procesos de auditoría. Esperamos con interés recibir de la India más información y aclaraciones sobre estas dos preocupantes medidas.

3.72. La delegación de la Unión Europea formuló la declaración siguiente. La Unión Europea desea remitirse a sus declaraciones anteriores sobre las prescripciones de importación de la India relativas al registro de las instalaciones de fabricación de alimentos en el extranjero. La UE desea señalar que varias instalaciones aún no se han inscrito en el nuevo registro de fabricantes extranjeros de la India, el sistema en línea ReFom. Habida cuenta de las posibles perturbaciones que suponen para el comercio las demoras en la elaboración de la lista de instalaciones registradas, aunque el registro no tenga que ver con nuevas medidas sanitarias; de la ausencia de criterios específicos que definan los riesgos asociados a la inclusión o exclusión de instalaciones de la lista, que pueden exceder del ámbito de la legislación india; y, por último, del hecho de que diferentes autoridades de la India reglamentan las importaciones de los mismos productos, la UE desea solicitar a la India: que aclare las modalidades relativas a las auditorías en los países exportadores, las inspecciones de las instalaciones, los controles en la frontera y los certificados sanitarios en relación con el registro de instalaciones de fabricación de alimentos en el extranjero; si alguna de las autoridades de la India establecerá la obligatoriedad de esos requisitos y, de ser así, cuándo serán obligatorios; 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. La UE desea volver a formular su solicitud a la India de que notifique al Comité MSF de la OMC estas modificaciones y las medidas futuras relacionadas con el registro de instalaciones de fabricación de alimentos. Por último, la UE reitera su disponibilidad para cooperar con las autoridades competentes de la India a fin de mejorar el entendimiento mutuo y de evitar perturbaciones innecesarias e injustificadas del comercio.

3.73. La delegación del Canadá formuló la declaración siguiente. El Canadá desea reiterar las preocupaciones planteadas en anteriores reuniones del Comité OTC en lo que respecta al proyecto de la India por el que se modifica su Reglamento de Normas y de Inocuidad de los Alimentos (Importaciones) en relación con el registro, la inspección y/o la auditoría de las instalaciones en el extranjero que fabrican alimentos destinados a la India, en vigor desde el 1 de febrero de 2023. 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. El Canadá sigue albergando preocupaciones y desea obtener aclaraciones sobre las medidas de la India respecto de los productos abarcados, los derechos de auditoría, las medidas de cumplimiento y las apelaciones, y el plan de aplicación. Consideramos que el enfoque adoptado por la India en estas esferas podría crear obstáculos innecesarios al comercio.

3.74. El Canadá agradece a la Autoridad de Inocuidad de los Alimentos y Normas Alimentarias de la India (FSSAI) su pronta inscripción de las instalaciones canadienses de fabricación de alimentos

y la publicación de la lista de establecimientos. Si bien algunas preguntas del Canadá han sido respondidas, siguen pendientes varias otras relacionadas con esos requisitos, y esperamos con interés la respuesta de la India a las observaciones que presentamos al servicio de información de la India en enero de 2023. 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.

3.75. La delegación de Nueva Zelandia formuló la declaración siguiente. Nueva Zelandia agradece a la FSSAI su flexibilidad en lo que respecta a la aplicación de esta nueva prescripción. Entendemos que el requisito de registro, así como los nuevos requisitos de certificación y la cumplimentación de un cuestionario para países, es el nuevo enfoque de la FSSAI para asegurar que los fabricantes de los países exportadores cumplan las prescripciones en materia de inocuidad de los alimentos. Si bien apoyamos este enfoque para asegurar la inocuidad de los alimentos y un despacho más rápido en la frontera india, opinamos que los requisitos de registro podrían ser más sencillos sin perder solidez. Actualmente, los países deben registrar o consignar en listas los fabricantes y los productos concretos que cada fabricante desea exportar a la India. Habida cuenta de que las prácticas de un fabricante en materia de inocuidad de los alimentos serán idénticas para todos los productos que fabrique, Nueva Zelandia desea sugerir que la India exija únicamente la inclusión del fabricante en la lista respecto del tipo de producto que fabrica, sin el requisito de especificar cada tipo de producto y su código del SA correspondiente.

3.76. La delegación del Japón formuló la declaración siguiente. El Japón desea expresar su preocupación por la Orden de la India relativa al requisito de registro de instalaciones de fabricación de alimentos en el extranjero. Con arreglo a la notificación OTC de la India, la fecha límite para la presentación de observaciones se fijó a mediados de enero de 2023 y se informó de que la fecha propuesta de adopción y entrada en vigor de la Orden era el 1 de febrero de 2023, es decir, solo dos semanas después de la fecha límite para la presentación de observaciones. Dudamos seriamente que la autoridad india tenga tiempo suficiente para examinar las observaciones presentadas antes de la aplicación. Además, aunque el Japón presentó listas de instalaciones de fabricación de alimentos de conformidad con la Orden de 10 de octubre de 2022, la India aún no ha inscrito en la lista algunas de esas instalaciones.

3.77. El Japón solicita a la India lo siguiente: que suspenda la aplicación de la Orden y conceda a los Miembros exportadores suficiente tiempo para adaptarse a las nuevas prescripciones, permitiendo durante ese tiempo las importaciones de los productos alimenticios designados sin registro de las instalaciones; que especifique los códigos del SA de las categorías de los alimentos designados sujetos a la Orden: leche y productos lácteos, carne y productos cárnicos —incluidas las aves de corral, el pescado y sus productos—, huevos en polvo, alimentos para lactantes y farmalimentos; que aclare los detalles sobre la manera de solicitar el registro de instalaciones de fabricación de alimentos en el extranjero; y que responda a las preguntas pendientes del Japón en un plazo razonable.

3.78. La delegación de Australia formuló la declaración siguiente. Australia reconoce el derecho del Gobierno de la India a adoptar las medidas necesarias para proteger la salud pública. Australia desea dar las gracias a la India por aceptar detalles racionalizados y simplificados de establecimiento para la aprobación del registro, reduciendo la carga administrativa impuesta a las autoridades competentes para cumplir las nuevas prescripciones en materia de registro. Como se ha indicado en declaraciones anteriores, 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, en especial de aquellos que anteriormente no necesitaban registrarse para exportar a la India. Los sistemas de producción de alimentos destinados a la exportación y al mercado interno de Australia se basan en un marco legislativo sólido, que proporciona a los interlocutores comerciales la confianza en que los productos exportados son inocuos, rastreables y conformes a las prescripciones de los países importadores.

3.79. Australia agradece a la India su pronta adopción y publicación de los establecimientos para el registro, así como la discrecionalidad de permitir que los operadores de empresas alimentarias continuaran sus operaciones de exportación mientras se finalizaba la presentación de los registros. Sin embargo, a Australia le sigue preocupando que este reglamento imponga un obstáculo innecesario al comercio para productos con respecto a los cuales tradicionalmente no se ha requerido el registro del establecimiento. Australia agradece la aclaración de la India sobre el uso de la lista

de registro de establecimientos y la manera en que los países exportadores podrán modificar la lista de establecimientos registrados en el futuro. Australia está dispuesta a colaborar con la India para apoyar, con respecto a la inocuidad de los alimentos, un enfoque basado en mayor medida en el riesgo y los resultados.

3.80. En respuesta, la delegación de la India formuló la declaración siguiente. 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. Asimismo, el artículo 22 de la Ley de Normas y de Inocuidad de los Alimentos de 2006 dispone que ninguna persona fabricará, distribuirá, venderá o importará nuevos alimentos o productos alimenticios modificados genéticamente, entre otros, así como otros productos alimenticios afines que el Gobierno Central pueda notificar a este respecto.

3.81. En consecuencia, y en aras de establecer un sistema sólido de vigilancia e inocuidad de los alimentos, la FSSAI ha notificado el 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 Reglamento tiene por objeto asegurar la rastreabilidad, lo que incluye el acceso a las operaciones, de las instalaciones en el extranjero que fabrican alimentos de alto riesgo, con el fin de verificar la aplicación de medidas adecuadas en la instalación de origen que mejoren la inocuidad de los alimentos. El proyecto de Reglamento también se notificó al Comité OTC 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.

3.82. 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 los efectos del registro, que llevará a cabo la FSSAI, 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. La práctica de elaborar listas y registros de establecimientos extranjeros es común en muchos países, y se están instaurando procedimientos similares. Como la India es una nación 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.

3.83. La FSSAI notificó el requisito de registro de los productos de alto riesgo para facilitar el comercio. El registro o la inclusión en listas de las instalaciones de fabricación de alimentos en el extranjero no es una prohibición al comercio, sino que tiene por objeto crear una base de datos de estas instalaciones en el extranjero que exporten productos alimenticios de esas categorías a la India. Asimismo, cabe señalar que actualmente las instalaciones de fabricación de alimentos en el extranjero que no están registradas o no figuran en las listas del portal de la FSSAI también pueden exportar sus productos alimenticios a la India sin trabas comerciales. Por consiguiente, la FSSAI ha iniciado el proceso de elaboración de listas de las instalaciones de fabricación de alimentos en el extranjero con la intención positiva de facilitar el comercio.

### 3.1.3.2 Canadá - Propuesta de Reglamento de Prohibición de Determinadas Sustancias Tóxicas, de 2022, [G/TBT/N/CAN/673](#) (ID 753<sup>19</sup>)

3.84. La delegación de la República de Corea formuló la declaración siguiente. En relación con la Propuesta de Reglamento de Prohibición de Determinadas Sustancias Tóxicas del Canadá, que se notificó a los Miembros de la OMC el 18 de mayo de 2022 con la signatura [G/TBT/N/CAN/673](#), Corea presentó observaciones al Canadá en julio de 2022, en las que solicitaba que se aplazara y reconsiderara la aplicación, y Corea también expresó su apoyo a la preocupación comercial específica planteada por el Japón en la reunión anterior del Comité, celebrada en marzo de 2023. Si bien agradecemos al Canadá su respuesta a nuestras observaciones de finales de agosto, y su respuesta a la preocupación comercial específica en la reunión del Comité OTC en marzo del año en curso, las empresas coreanas pertinentes siguen preocupadas por la restricción propuesta del DBDPE, por lo que queremos reiterar nuestras declaraciones anteriores. Debido a su excelente capacidad pirorretardante y su rentabilidad económica, el etano de decabromodifenilo, o DBDPE, se utiliza como material intermedio en diversos sectores industriales, por ejemplo para la fabricación de productos eléctricos y electrónicos, automóviles, vehículos de construcción, maquinaria agrícola y otros, y ha sustituido al DecaBDE, que en su día fue de uso común.

3.85. Corea comparte la opinión del Canadá sobre la necesidad de adoptar medidas de protección del medio ambiente. Sin embargo, Corea ve con profunda preocupación que, si la restricción sobre el DBDPE se aplica sin tener en cuenta la disponibilidad y el desarrollo de alternativas al DBDPE, esas medidas no solo restrinjan el comercio más de lo necesario, sino que pongan además en peligro la seguridad humana. Somos conscientes de que la propuesta de reglamento incluye exenciones de duración limitada para los productos eléctricos y electrónicos, las partes de vehículos y los pellets o láminas utilizados en la fabricación de hilos y cables. Sin embargo, si no se encuentran alternativas adecuadas incluso una vez finalizado el plazo de vigencia de la exención, el riesgo para la seguridad de los consumidores aumentará considerablemente debido a la ausencia o la baja calidad de los pirorretardantes presentes en los productos. Por lo tanto, Corea pide al Canadá que reconsidere a fondo la inocuidad de los productos antes de aplicar la restricción del DBDPE, y aplaze indefinidamente el reglamento hasta que se desarrollen para el uso de los fabricantes alternativas equivalentes al DBDPE en términos de costo y rendimiento.

3.86. Además, el Ministerio de Medio Ambiente y Cambio Climático del Canadá llegó a la conclusión de que el DBDPE es perjudicial para la vida marina —por ejemplo, para las orcas y las belugas— porque actuaba como sustituto del DecaBDE sobre la base del mismo principio pirorretardante. Sin embargo, la estructura química de estas dos sustancias es diferente, y las conclusiones del Gobierno canadiense no coinciden con las de investigaciones internacionales como el estudio de la Academia Nacional de Ciencias (NAS), que clasifica el DBDPE y el DecaBDE como dos clases pirorretardantes diferentes. Por este motivo, ni el Convenio de Estocolmo ni el Convenio para el Control de la Calidad del Agua de los Grandes Lagos (GLWQA) han designado el DBDPE como sustancia prohibida. Además, el Canadá también ha señalado en su Hoja informativa sobre sustancias químicas que el DBDPE no es perjudicial para la salud humana. Por lo tanto, para ayudar a los fabricantes a aclarar la cuestión, Corea solicita al Canadá que aporte, además de los estudios citados en la propuesta de reglamento, otras pruebas internacionalmente aceptadas y científicamente justificadas que apunten a que el DBDPE y el DecaBDE son igual de peligrosos.

3.87. La delegación del Japón formuló la declaración siguiente. El Japón agradece la observaciones del Canadá en la última reunión del Comité OTC celebrada en marzo de que "la propuesta de Reglamento contiene exenciones de duración limitada para las partes y productos de determinados sectores industriales, como el sector del automóvil y el sector de producción de material eléctrico y electrónico", y que "en la elaboración del reglamento definitivo ... se están teniendo en cuenta las observaciones y preocupaciones de todas las partes interesadas sobre los controles propuestos para el DBDPE". Sin embargo, al Japón le sigue preocupando la restricción propuesta del DBDPE en el proyecto de revisión del Reglamento, en particular su repercusión en las industrias y las vidas de los ciudadanos del Canadá.

3.88. El DBDPE se utiliza ampliamente como alternativa al DecaBDE, un pirorretardante bromado prohibido a nivel internacional en equipos eléctricos y electrónicos, automóviles, aeronaves, equipos médicos, industriales y de infraestructura social, maquinaria agrícola, industrial y de construcción, y vehículos industriales. El DBDPE no ha sido restringido por los convenios internacionales ni en

<sup>19</sup> Las declaraciones anteriores pueden consultarse en [ID 753](#).

otros países o regiones. Por lo que respecta a la prohibición del DBDPE, hay muchos casos de utilización en que en la actualidad no existe un piroretardante alternativo equivalente al DBDPE. Por consiguiente, el período de exención propuesto en mayo de 2022 no es suficiente para desarrollar alternativas al DBDPE y completar la sustitución en toda la cadena de suministro. En consecuencia, probablemente tendrá efectos significativos y graves en el comercio y la distribución en el Canadá de los distintos tipos de equipos mencionados *supra*. En particular, los equipos médicos e industriales son importantes no solo para apoyar a las industrias y la infraestructura canadienses, sino también por el efecto que tienen en la vida de los ciudadanos del Canadá. Por consiguiente, reiteramos nuestra solicitud de que se establezca un período de gracia suficiente para el examen y la introducción de alternativas al DBDPE, mediante la celebración de consultas adicionales con las partes interesadas y la consideración cuidadosa.

3.89. El Canadá indica la contribución a la protección del medio ambiente y la fauna silvestre canadienses como los principales objetivos de las restricciones del DBDPE. Entendemos los objetivos de la reglamentación; sin embargo, según las ramas de producción japonesas, el contenido de DBDPE de esos productos plantea un riesgo muy bajo de efectos nocivos para los seres humanos y el medio ambiente, en particular la fauna silvestre. La evaluación selectiva publicada por el Ministerio de Medio Ambiente y Cambio Climático del Canadá explica lo siguiente: "La OCDE (2009) identifica la volatilidad potencial en la atmósfera de la vida útil de retardantes de llama organohalogenados genéricos en los plásticos, estimada en un 0,05% durante la vida del producto para su uso en interior o exterior; sin embargo, este valor genérico puede ser una sobreestimación para un retardante de llama organohalogenado de muy baja volatilidad como el DBDPE. La propagación en el medio ambiente de la sustancia a partir de polímeros plásticos por lixiviación se considera posible, aunque baja. La propagación potencial en el agua de retardantes de llama organohalogenados durante la vida útil del producto se calcula en el 0,05% si la sustancia se destina al uso en interior o en el 0,16% de la vida útil si se usa en el exterior (OCDE 2009). En una gran mayoría, los productos que contienen DBDPE estarían cerrados o se utilizarían en el interior; por consiguiente, la tasa de liberación más aplicable es el 0,05%, que probablemente será una sobrestimación, ya que no se prevé que haya contacto con el agua". Agradeceríamos al Canadá que indicara el motivo por el que el alcance del Reglamento incluye el DBDPE contenido en los productos. Sobre la base de lo anterior, a fin de garantizar que el proyecto de revisión del Reglamento no restrinja el comercio más de lo necesario para alcanzar sus objetivos legítimos, el Japón desea solicitar lo siguiente al Canadá: 1) que lleve a cabo una evaluación del riesgo más exhaustiva de los efectos en la salud humana y el medio ambiente del DBDPE contenido en los artículos; 2) que tenga en cuenta la coherencia con los resultados de las evaluaciones de riesgo de otros países y regiones; y 3) que reexamine la necesidad de las restricciones del DBDPE en los artículos y un período de gracia para ellas, mediante un estudio de viabilidad de alternativas al DBDPE.

3.90. La delegación de China formuló la declaración siguiente. La prohibición de DBDPE por el Canadá carece de fundamentos científicos, no cumple objetivos legítimos, crea obstáculos innecesarios al comercio y es incompatible con el Acuerdo OTC. China propone que se suspenda la prohibición de DBDPE. En primer lugar, la prohibición carece de fundamentos científicos y no contribuye al logro de objetivos legítimos. Se ha demostrado científicamente que el DBDPE apenas produce sustancias potencialmente tóxicas y presenta una baja toxicidad para los mamíferos y la vida marina. Además, una de las principales razones por las que se considera que el DBDPE es una sustancia peligrosa es que se utiliza el DecaBDE como sustituto del DBDPE en la evaluación del riesgo, lo que es problemático. La Academia Nacional de Ciencias (NAS) de los Estados Unidos publicó en 2019 un informe de estudio en que se señalaba que los retardantes de la llama organohalogenados utilizados en productos de consumo no podían evaluarse como un único grupo de peligros; antes bien, debían clasificarse en 14 subgrupos, sobre la base de su estructura química, sus propiedades físico-químicas y su actividad biológica prevista. Cabe mencionar que en el estudio, la NAS clasificó el DBDPE y el DecaBDE en subclases diferentes. Una prohibición del DBDPE y de los productos que contengan DBDPE no puede cumplir los objetivos legítimos del regulador canadiense.

3.91. En segundo lugar, la tecnología de sustitución del DBDPE no está madura, y el ciclo de sustitución es prolongado. Si se utilizan alternativas inmaduras, el nivel piroretardante del producto podría verse reducido, aumentando así el riesgo de fuego, lo que amenazaría la vida y la propiedad de los consumidores. En tercer lugar, debe seguirse la práctica internacional, y no hay precedente en el mundo para controlar el DBDPE por separado. La evaluación REACH del DBDPE por la UE aún está en curso, y debería evaluarse exhaustivamente desde las perspectivas de los riesgos, la viabilidad de las tecnologías alternativas y la repercusión en la industria.

3.92. En respuesta, la delegación del Canadá formuló la declaración siguiente. El órgano de reglamentación competente está analizando actualmente las observaciones recibidas durante el período de consultas, con el objetivo de publicar una versión definitiva del Reglamento en el verano de 2024. Desde que se puso en marcha el Plan de Gestión de Productos Químicos (CMP) en 2006, el Canadá ha adoptado un enfoque sólido de la evaluación de riesgos para determinar si una sustancia presenta o puede presentar un riesgo para el medio ambiente o para la salud humana. Las decisiones se basan en un procedimiento de ponderación de las pruebas y se ejerce cautela para determinar el riesgo potencial que plantea una sustancia, considerando tanto las propiedades peligrosas de la sustancia (tales como la toxicidad para los organismos acuáticos o las propiedades cancerígenas) como la naturaleza y el grado de exposición de los canadienses o del medio ambiente a la sustancia. En 2019, el Gobierno del 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. Las conclusiones de la evaluación selectiva del DBDPE reflejan una ponderación de las pruebas, que considera las líneas de prueba, la pertinencia y la solidez de la información disponible, y tiene en cuenta las incertidumbres. Se ha evaluado y considerado cuidadosamente, como parte de la ponderación de las pruebas, toda la información recibida por el Gobierno del Canadá, con inclusión de estudios sobre la transformación del DBDPE.

3.93. En la evaluación selectiva se consideraron pruebas análogas con respecto a determinadas características del DBDPE con respecto a las que se disponía de información limitada. La selección de las pruebas análogas se basó en dictámenes científicos y siguió la segunda edición de las Directrices sobre la Clasificación de Productos Químicos, reconocidas internacionalmente y publicadas por la Organización de Cooperación y Desarrollo Económicos (OCDE). 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. 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.

3.94. En cuanto al DBDPE, la propuesta de Reglamento contiene exenciones de duración limitada para las partes y productos de determinados sectores industriales, como el sector del automóvil y el sector de producción de material eléctrico y electrónico. En la elaboración del reglamento definitivo, que está previsto publicar en el verano de 2024, se están teniendo en cuenta las observaciones y preocupaciones de todas las partes interesadas sobre los controles propuestos para el DBDPE. El Canadá no especifica sustancias pirorretardantes alternativas para la industria. Corresponde a la industria identificar y efectuar la transición a alternativas apropiadas. En general, los pirorretardantes como el DBDPE se utilizan para satisfacer las prescripciones relativas a la inflamabilidad basado en los resultados. Estas prescripciones basadas en los resultados no especifican qué pirorretardantes químicos deben utilizarse, sino que pueden requerir que un producto o componente pase una prueba de laboratorio, por ejemplo un cigarrillo encendido o una prueba de ignición por llamas expuestas (ASTM 2014). El uso de pirorretardantes químicos como el DBDPE en sus productos es un medio por el que las empresas pueden cumplir las prescripciones relativas a la inflamabilidad en sus productos. También pueden utilizarse sustancias alternativas, así como alternativas no químicas, para sustituir el uso de DBDPE como pirorretardante en varias aplicaciones.

### **3.1.3.3 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 761<sup>20</sup>)**

3.95. La delegación del Japón formuló la declaración siguiente. Como ya ha señalado en varias reuniones de diversos Comités, el Japón ha oído que las normas nacionales propuestas exigen que los equipos de oficina y sus componentes que adquieran los operadores de infraestructura crítica de

---

<sup>20</sup> Las declaraciones anteriores pueden consultarse en [ID 761](#).



información se hayan desarrollado y fabricado en China, y que la información que demuestre este extremo se divulgue. Si se introduce y aplica obligatoriamente *de facto* una norma nacional que prevea las prescripciones mencionadas, no será posible importar y utilizar productos acabados y componentes de impresoras multifuncionales, etc., y se obligará a utilizar componentes fabricados en China. Por lo tanto, preocupa la posibilidad de que se discrimine a los productos extranjeros, incluidos los japoneses, y de que el comercio se restrinja más de lo necesario. Esto podría contravenir los artículos 2.1, 2.2 y 5.1.2 del Acuerdo OTC, el artículo 2.1 del Acuerdo sobre las MIC y el artículo III.4 del GATT. También existe la preocupación de que la norma nacional pueda obligar *de facto* a que se transfiera tecnología en función de cómo se aplique; por ejemplo, si se exige a las empresas que faciliten información técnica a China sobre el desarrollo y la fabricación. Esto podría contravenir el artículo 7.3 del Protocolo de Adhesión de China a la OMC.

3.96. El Japón entiende que el proceso de revisión sigue en curso bajo la dirección del Comité Técnico Nacional de Normalización de la Seguridad de la Información (TC260). Sin embargo, al Japón le gustaría que China compartiera la información sobre la norma nacional propuesta, como la situación en que se encuentra actualmente su examen, el plazo para la formulación de observaciones públicas, el calendario de adopción, el ámbito de aplicación, la definición de operadores de infraestructura crítica de información, los requisitos para el desarrollo y la producción de equipos de oficina y sus componentes en China, y el requisito relativo a la divulgación de información, a fin de demostrar que estos se han desarrollado y fabricado en China. El Japón desearía una respuesta sincera de China a sus preguntas. China no ha proporcionado una explicación convincente en respuesta a las preocupaciones específicas planteadas por el Japón y otros países en diversas reuniones del Comité OTC, el Consejo del Comercio de Mercancías, el Comité de Acceso a los Mercados, el Comité de MIC y el Comité de Contratación Pública. Con respecto al proyecto de revisión, el Japón espera que las preocupaciones conexas planteadas en esta reunión se aborden decididamente y se ofrezca un plazo suficiente para que el público pueda formular observaciones, lo que permita a las partes interesadas expresar su parecer. El Japón solicita encarecidamente a China que no adopte la norma nacional, que prevé un trato discriminatorio de los productos extranjeros y la posibilidad de obligar *de facto* a una transferencia de tecnología, de una forma que suscite preocupación. Además, el Japón insta encarecidamente a China a que no adopte esas mismas medidas u otras similares en otros sectores o productos industriales.

3.97. La delegación de Filipinas formuló la declaración siguiente. Filipinas comparte las preocupaciones planteadas por el Japón y la Unión Europea sobre la norma nacional recomendada de China para los equipos de oficina. También solicitamos a China que notifique el proyecto de medida y proporcione aclaraciones, en particular sobre 1) la definición de operadores de infraestructura crítica de información y 2) el posible trato discriminatorio a los productos extranjeros en relación con la prescripción de que los operadores de infraestructura crítica de información adquieran dispositivos y componentes fabricados en China.

3.98. La delegación de la Unión Europea formuló la declaración siguiente. La Unión Europea se hace eco de las preocupaciones planteadas por el Japón y Filipinas en relación con el proyecto de norma nacional recomendada de China para los equipos de oficina. 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. Esto 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.

3.99. En respuesta, la delegación de China formuló la declaración siguiente. La Administración de Normalización de China (SAC) ha aprobado el plan de revisión de esta norma. Durante el período de presentación de observaciones no recibimos ninguna observación, en particular del Japón. Actualmente, la labor de revisión se encuentra en la etapa de redacción, y se está estudiando y debatiendo el contenido de la norma, en particular en lo que respecta al cumplimiento de las normas de la OMC, de modo que en cuanto finalice su redacción se pasará a la fase de formulación de observaciones y se planteará su notificación a los Miembros de la OMC. Todas las observaciones sobre estas normas serán bienvenidas, incluso las de las partes interesadas del Japón. Como sabemos, una norma es una herramienta muy útil para lograr una mejor ordenación del mercado y regular la competencia sana, y debe elaborarse sobre la base de una amplia coordinación, por lo que agradecemos que las partes interesadas del Japón sigan prestando atención a esta norma.

Estamos dispuestos a ayudar a las empresas japonesas a ponerse en contacto con la SAC o el TC260 para mejorar la comunicación.

3.100. La delegación del Japón formuló la declaración siguiente. China ha explicado el proceso "previo a la formulación de observaciones por el público" de revisión de esta norma nacional, que se llevó a cabo durante el período comprendido entre el 22 de diciembre de 2022 y el 5 de enero de 2023. Sin embargo, el Japón no tiene información alguna sobre este proceso. China dijo que no se habían formulado observaciones contrarias al plan de revisión de la norma. Sin embargo, según las partes interesadas, ningún organismo de China, no solo los japoneses, dispone de información sobre los sitios web pertinentes de China. Por consiguiente, el Japón alienta a China a tratar esta cuestión de manera más transparente.

3.101. La delegación de China formuló la declaración siguiente. Quisiera responder más detalladamente a la preocupación del Japón. En China, la elaboración de una norma consta de varias fases, como las de aprobación, redacción y formulación de observaciones, entre otras, de conformidad con las directivas ISO/CEI. En cuanto el proceso de elaboración de una norma pasa a la fase de redacción, se organiza un comité técnico de la SAC, como en el caso de los comités técnicos de la ISO. Si desean obtener más información, es mejor ponerse en contacto con el comité técnico de la SAC para gestionar la cuestión de la información, porque la información podría actualizarse muy pronto, por lo que recibirán información actualizada si se ponen en contacto con el TC260.

#### **3.1.3.4 Sudáfrica - Reglamento relativo a la Composición, la Producción y el Etiquetado de Vino y Bebidas Espirituosas Destinados a la Venta en la República de Sudáfrica, G/TBT/N/ZAF/48/Rev.2/Add.1 (ID 733<sup>21</sup>)**

3.102. La delegación de la Unión Europea formuló la declaración siguiente. 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 envió observaciones por escrito el 16 de febrero de 2022 y cartas en 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. Muchas de las modificaciones del nuevo Reglamento entrarán en vigor en diciembre de 2025 para los productos ya aprobados en el mercado sudafricano, con la posibilidad de eximir hasta entonces los productos que aún no habían sido aprobados antes del 15 de julio de 2022. 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.

3.103. El grado alcohólico volumétrico máximo establecido para los aperitivos espirituosos (30%) parece ser el mayor escollo para los productores de bebidas espirituosas de la UE. Muchos productos, como el vodka aromatizado, los aperitivos o el *pastis* quedarán desamparados, ya que tienen un grado alcohólico volumétrico de entre el 30% y el 43%, que no se corresponde con ninguna categoría en la legislación sudafricana. La mejor manera de subsanar estas deficiencias sería que Sudáfrica creara una categoría general de bebidas espirituosas para los productos sin clasificar, de manera similar a lo establecido en la legislación de la UE. En su defecto, debería aumentarse el grado alcohólico volumétrico máximo de los aperitivos espirituosos muy por encima del 30%. Queremos subrayar que el aumento propuesto al 35% sería más que insuficiente para productos de la UE como el vodka aromatizado (cuyo grado alcohólico puede alcanzar habitualmente el 38%). Sudáfrica también ha propuesto tres clases de ginebras. Sin embargo, solo se permitiría el uso de aditivos colorantes para la ginebra compuesta. Esto no se ajusta a las normas internacionales. La mejor solución sería permitir el uso de aditivos colorantes en todas las clases de ginebra, salvo en la denominación "London gin"/ "London dry gin" (denominaciones permitidas dentro de la clase "GINEBRA DESTILADA").

---

<sup>21</sup> Las declaraciones anteriores pueden consultarse en [ID 733](#).

3.104. Además, hemos formulado las siguientes recomendaciones para mejorar la definición de las categorías de brandy, brandy *potstill* y brandy *vintage*, y para eliminar los obstáculos al acceso a los mercados para el coñac: solicitud de reducir el período mínimo de envejecimiento a dos años en lugar de tres; aumentar el límite máximo de cobre a 6 mg/l; y aumentar el límite máximo de azúcar a 20g/l. Agradeceríamos que Sudáfrica tuviera en cuenta estas preocupaciones. 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 después de diciembre de 2025.

3.105. En respuesta, la delegación de Sudáfrica formuló la declaración siguiente. Sudáfrica agradece a la UE el continuo interés mostrado respecto de la modificación del Reglamento relativo a la Composición, la Producción y el Etiquetado de Vino y Bebidas Espirituosas Destinados a la Venta en la República de Sudáfrica. Sudáfrica está reconsiderando el contenido de la notificación en consonancia con las preocupaciones comerciales específicas y las observaciones recibidas de los Miembros de la OMC, incluidas las consecuencias no deseadas de nuestra modificación del Reglamento. Se han redactado propuestas de enmiendas, pero aún están en proceso de consultas internas. Entretanto, todos los importadores que deseaban seguir importando sus bebidas alcohólicas con arreglo a la antigua categoría "aperitivo espirituoso" han solicitado una concesión hasta el 31 de diciembre de 2025. En este momento, las modificaciones no tienen efectos negativos en el comercio.

**3.1.3.5 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, G/TBT/N/BRA/1145/Add.1, G/SPS/N/BRA/2033 (ID 712<sup>22</sup>)**

3.106. La delegación de la Unión Europea formuló la declaración siguiente. La Unión Europea da las gracias al Brasil por presentar las notificaciones [G/TBT/N/BRA/1145/Add.1](#) y [G/SPS/N/BRA/2033](#) 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 que se tuvieran en cuenta y se respondiera a ellas antes de la adopción del proyecto notificado. La Unión Europea solicitó aclaraciones sobre las prescripciones relativas al contenido máximo de alcohol de las bebidas espirituosas y las definiciones de licor, ron, whisky, vodka, ginebra y aquavit. La UE también formuló propuestas específicas para ajustar mejor las prescripciones y definiciones pertinentes con la práctica internacional a fin de evitar posibles obstáculos innecesarios al comercio. La Unión Europea sigue atentamente la situación e invita al Brasil a notificar al Comité OTC un posible proyecto nuevo a raíz de las consultas en materia de OTC. La UE agradece una vez más al Brasil su cooperación en este asunto.

3.107. En respuesta, la delegación del Brasil formuló 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. 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.

**3.1.3.6 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 768<sup>23</sup>)**

3.108. La delegación de la República de Corea formuló la declaración siguiente. Corea desea exponer sus observaciones sobre el proyecto de medidas de diseño ecológico aplicables a los teléfonos móviles, los teléfonos inalámbricos y las tabletas, notificado por la UE a los Miembros de la OMC el 1 de septiembre de 2022 con la signatura [G/TBT/N/EU/918](#), cuyo texto fue modificado en enero de 2023 y cuya entrada en vigor está prevista para el 6 de enero de 2024. Corea desea expresar su gratitud a la UE por la revisión y aceptación de algunas de sus solicitudes anteriores, presentadas por carta el 26 de septiembre, y la preocupación comercial específica planteada en la reunión del Comité OTC de noviembre de 2022. Sin embargo, nuestras solicitudes complementarias,

<sup>22</sup> Las declaraciones anteriores pueden consultarse en [ID 712](#).

<sup>23</sup> Las declaraciones anteriores pueden consultarse en [ID 768](#).

que se expusieron en forma de preocupación comercial específica en la reunión anterior del Comité OTC y en una carta el 21 de marzo, siguen sin respuesta, ya que en la última respuesta de la UE, de fecha 24 de mayo, solo se tuvieron en cuenta las solicitudes anteriores presentadas en 2022. Por consiguiente, pedimos a la UE que reconsidere cuidadosamente las siguientes cuatro solicitudes. En primer lugar, en lo que respecta a los dispositivos plegables, se solicita que puedan suministrarse las "piezas de repuesto relacionadas con el carácter plegable" (es decir, el conjunto de la bisagra, el mecanismo de plegado de la pantalla y la(s) batería(s)) en combinación con el conjunto de la pantalla. Si el dispositivo supera una prueba de durabilidad de más de 150.000 ciclos de plegado/desplegado y cumple la clasificación IP47, si la batería demuestra conservar al menos el 83% de la capacidad nominal tras 500 ciclos completos de carga y descarga y se suministran las piezas de repuesto conexas en combinación precisa con un ensamblaje de mayor nivel, se garantizará la durabilidad y fiabilidad de la función de plegado.

3.109. En segundo lugar, en el caso de los dispositivos plegables, se solicita disminuir a IP47 el requisito de estanqueidad al polvo. Debido a la presencia inevitable de rendijas en aras de la movilidad, los dispositivos plegables que se comercializan actualmente pueden garantizar un grado de estanqueidad al polvo de hasta IP4x. En tercer lugar, se solicita suavizar los criterios mínimos relativos al proceso de sustitución de piezas y baterías, a fin de cambiar los requisitos por los de "entorno de taller" y "persona no especializada", respectivamente. Para reparar adecuadamente los equipos eléctricos y electrónicos diseñados con baterías integradas, como los teléfonos inteligentes y las tabletas, son esenciales un entorno de taller y competencias técnicas. Por último, con respecto a las actualizaciones de funcionalidades de los sistemas operativos, se solicita que el período obligatorio establecido en la disposición se reduzca a tres años o que el inicio del período obligatorio sea la fecha de comercialización. Las prescripciones excesivas relativas al período de actualización del sistema operativo pueden retrasar la introducción de nuevas tecnologías innovadoras o causar un aumento innecesario de los precios del dispositivo físico, lo que limitaría el derecho de los consumidores a elegir de entre una amplia gama de productos y servicios más recientes.

3.110. La delegación de China formuló la declaración siguiente. 1. En el apartado 1.1 5) a) de las secciones B y D del anexo II se establece que el proceso de sustitución del conjunto de la pantalla deberá poderlo llevar cabo, como mínimo, una persona no especializada, mientras que en el apartado 1.1 5) b) se exige que las piezas de repuesto enumeradas en el apartado 1 c), salvo la batería, deberá sustituirlas una persona sin conocimientos en la materia, y en la lista de piezas de repuesto del apartado 1 c) vuelve a figurar el conjunto de la pantalla. Los dos requisitos son contradictorios. Recomendamos que la UE aclare más detalladamente los requisitos y, en vista de la pericia necesaria para sustituir el conjunto de la pantalla, recomendamos seguir los requisitos que figuran en el apartado 1.1 5) a). 2. En el apartado 1.1 6) de las secciones B y D del anexo II del proyecto no se define el término "accesible", que se presta a malinterpretaciones. Los fabricantes dudan sobre qué forma de representación puede identificarse como "accesible". Para facilitar el cumplimiento de las empresas, sírvanse aclararlo más. 3. En los apartados 1.2 6) a) y 1.2 5) a) de las secciones B y D, respectivamente, del anexo II se establece lo siguiente: "Actualizaciones del sistema operativo: a) a partir de la fecha de fin de comercialización hasta por lo menos cinco años después de dicha fecha, los fabricantes, importadores o representantes autorizados, en el caso de que proporcionen actualizaciones de seguridad, actualizaciones correctivas o actualizaciones de la funcionalidad de un sistema operativo, pondrán esas actualizaciones a disposición de todas las unidades de un modelo de producto con el mismo sistema operativo sin costo alguno". Esta cláusula ha suscitado cierta confusión entre las empresas.

3.111. 1) Sugerimos que la UE aclare si no es obligatorio que los fabricantes proporcionen actualizaciones del sistema operativo, sino que, en el caso de que haya actualizaciones de un sistema operativo, el servicio de actualización esté disponible sin costo alguno. 2) Con respecto a la expresión "actualizaciones de seguridad, actualizaciones correctivas o actualizaciones de la funcionalidad", se recomienda que la UE aclare si el fabricante puede proporcionar solo uno de los servicios de actualización para cumplir las prescripciones. 3) Sugerimos que la UE aclare la definición de "el mismo sistema operativo". En el proyecto solo se define el término "sistema operativo", pero no queda clara la definición de "el mismo". Además, en el caso de los sistemas Android, aunque diferentes modelos del producto utilicen la misma versión del sistema operativo, en la práctica las actualizaciones no pueden aplicarse a todos los productos debido a las diferencias de software y hardware de los productos. Sugerimos que la UE modifique la expresión y se refiera a un modelo de producto compatible para la obtención de una actualización gratuita. 4) La premisa de que el servicio de actualización pueda aplicarse dependerá de la compatibilidad técnica del sistema operativo y la plataforma de microprocesadores. Se recomienda que la UE aclare si el reglamento sobre diseño

ecológico también atañe a los proveedores de sistemas operativos y plataformas de microprocesadores.

3.112. 4. Con respecto a los apartados 1.2 6) f) y 1.2 5) f) de las secciones B y D, respectivamente, del anexo II, en relación con la conservación de las prestaciones tras la actualización, sin duda el hardware del dispositivo envejecerá durante su ciclo de vida. Tras la actualización de la versión, el software impondrá mayores exigencias al hardware, por lo que no es razonable que las prestaciones sigan siendo las mismas. Por consiguiente, se recomienda suprimir esa cláusula y exigir únicamente que el dispositivo actualizado cumpla las prescripciones de la UE. 5. En cuanto al apartado 1.1 1) de las secciones B y D del anexo II, en el proyecto de reglamento más reciente se amplía el período de disponibilidad de piezas de repuesto de cinco a siete años tras la fecha de fin de comercialización, lo que contribuye a mejorar la capacidad de funcionamiento. Sin embargo, para atender el requisito de siete años, los fabricantes deberán almacenar un gran número de piezas de repuesto. Debido al tiempo de conservación en almacén, un almacenamiento prolongado dejará inutilizables las piezas de repuesto y solo generará desechos electrónicos. Se recomienda que la UE reduzca la disposición relativa al período de disponibilidad de piezas de repuesto. 6. En el apartado 1.3 de las secciones B y D del anexo II se exige el uso del marcado de los componentes de plástico con arreglo a las normas adecuadas. Se recomienda que la UE aclare las normas pertinentes para facilitar a la industria su aplicación.

3.113. En respuesta, la delegación de la Unión Europea formuló la declaración siguiente. La UE desea agradecer a las delegaciones de la República de Corea y China su continuo interés en 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. Las observaciones adicionales recibidas son detalladas y requieren una interpretación técnica, por lo que sería difícil y laborioso abordarlas en una intervención en el Comité OTC. Sin embargo, la UE responderá sin duda a las preguntas de seguimiento recibidas, y sigue disponible para explicar la medida a nivel bilateral. De hecho, tras la publicación de la medida relativa al diseño ecológico en el Diario Oficial de la Unión Europea (prevista actualmente en el tercer trimestre del año en curso), muy probablemente la UE entablará un diálogo con los fabricantes para aclarar cualquier aspecto del Reglamento según sea necesario. Se invita a las empresas coreanas y chinas a participar en este debate.

### **3.1.3.7 China - Reglamento Provisional sobre Gestión Radioeléctrica de los Cargadores Inalámbricos (Transmisión de Energía), [G/TBT/N/CHN/1711](#) (ID 784<sup>24</sup>)**

3.114. La delegación de los Estados Unidos formuló la declaración siguiente. Los Estados Unidos desean expresar hoy su constante preocupación por el proyecto de Reglamento Provisional sobre Gestión Radioeléctrica de los Cargadores Inalámbricos. Entendemos que en este reglamento se especifican las prescripciones técnicas y las frecuencias radioeléctricas que serán obligatorias para diversos cargadores inalámbricos producidos o utilizados en China, como dispositivos móviles, relojes inteligentes y vehículos eléctricos. Hemos recibido información actualizada de la rama de producción de los Estados Unidos según la cual China publicó el reglamento definitivo a principios de este mes, lo que resulta preocupante, habida cuenta de las cuestiones no resueltas que hemos planteado. ¿Se preverán medidas de aplicación adicionales? Los Estados Unidos y la rama de producción estadounidense desean destacar de nuevo varias de sus preocupaciones, habida cuenta del importante impacto que esa medida puede tener en el comercio internacional.

3.115. En primer lugar, en la notificación OTC de China se indica que el objetivo y la razón de ser de la publicación del proyecto son los requisitos de calidad y la armonización. Sin embargo, una de las gamas de frecuencias que China propuso adoptar no está incluida en la norma pertinente del UIT-R (SM.2129). ¿Podría China explicar por qué ha incluido esta gama de frecuencias adicional (13.553-13.567 kHz) que no figura en la norma internacional publicada? China indicó en el mes de marzo que la razón por la que se permiten únicamente las tres bandas de frecuencias especificadas es en parte la falta de análisis de compatibilidad entre esas bandas y otras que garanticen que no habrá interferencias perjudiciales, pero que el reglamento está sujeto a futuros ajustes en función del avance de la industria y la tecnología. Tanto el ITU-R como el Wireless Power Consortium han examinado los problemas de interferencias como parte del proceso de elaboración de las normas SM.2129 y Qi2.0, respectivamente. ¿Se comprometerá China a volver a evaluar las gamas de frecuencias adicionales que podrían incluirse en esas normas, una vez que se hayan ultimado? Nos

<sup>24</sup> Las declaraciones anteriores pueden consultarse en [ID 784](#).

preocupa que China siga adelante a pesar de no estar resueltas las cuestiones planteadas por los Miembros de la OMC sobre la razón de ser de la selección de las gamas de frecuencias previstas en el reglamento.

3.116. En segundo lugar, observamos que en el ámbito de aplicación del proyecto de reglamento se han incluido los equipos que no son de radiocomunicación que emiten ondas radioeléctricas, entre ellos el transmisor de energía conectado a la fuente de alimentación y el receptor de potencia que actúa en la carga. Entendemos que el reglamento definitivo no incluirá los aparatos receptores en su ámbito de aplicación. ¿Podría China confirmar esta cuestión? Acogemos con agrado esta revisión, que abordaría una de nuestras preocupaciones. En tercer lugar, respecto de los cargadores inalámbricos de vehículos eléctricos, observamos que la Sociedad de Ingenieros Automotrices (SAE) Internacional ha elaborado la norma J2954 y la norma J2954/2. ¿Podría China explicar cómo ha tenido en cuenta estas normas al elaborar su proyecto de medida? Solicitamos que China utilice estas dos normas como base para su reglamento. En cuarto lugar, ¿ha realizado China una evaluación del impacto del reglamento en lo que respecta a los posibles efectos negativos de la limitación de las gamas de frecuencias para el medio ambiente y el clima? A nuestro entender, los cargadores que operan en la gama de frecuencias de 315-400 kHz y 1,7-1,9 MHz para dispositivos portátiles, que no serían conformes con la medida propuesta, son capaces de consumir menos energía en general debido a su capacidad de carga rápida y ya se utilizan en millones de dispositivos en muchos mercados. En quinto lugar, con respecto al etiquetado de los productos, China indicó en la respuesta facilitada en marzo que permitiría el uso de una "identificación especial" en el embalaje externo o en las instrucciones de los productos en determinadas condiciones. Esa medida es útil, pero instamos a China a que considere la posibilidad de que la información se pueda mostrar de forma electrónica.

3.117. En sexto lugar, China también indicó en su respuesta de marzo que establecerá un período de transición razonable y seguirá permitiendo la venta de los productos existentes producidos o importados hasta el final de dicho período de transición. Apreciamos este período adicional, cuyo fin está ahora fijado en septiembre de 2024, y damos las gracias a China por esa decisión. Sin embargo, la rama de producción de los Estados Unidos informa de que lograr la conformidad para septiembre de 2024 seguirá constituyendo una dificultad importante, dada la complejidad de la reingeniería que será necesaria, la amplitud de los productos afectados, la naturaleza de las cadenas de suministro de esos productos y la divergencia con respecto a las normas internacionales. Esperamos que China tenga en cuenta estas realidades y ofrezca flexibilidad en su calendario a las empresas que adopten medidas de buena fe para lograr el cumplimiento. Agradecemos la oportunidad de seguir debatiendo.

3.118. La delegación del Japón formuló la declaración siguiente. El Japón sigue albergando preocupaciones con respecto al Reglamento Provisional de China sobre Gestión Radioeléctrica de los Cargadores Inalámbricos (Transmisión de Energía). El Reglamento Provisional estipula las frecuencias que deben cumplir los cargadores inalámbricos (transmisión de energía). Se trata de tres bandas de frecuencias, a saber, 100-148,5 kHz, 6.765-6.795 kHz y 13.553-13.567 kHz. El Japón agradece las observaciones facilitadas por China en la última reunión del Comité OTC, según las cuales había especificado esas bandas de frecuencias basándose en las recomendaciones pertinentes de la Unión Internacional de Telecomunicaciones (UIT) y en el estado de desarrollo de la rama de producción. Sin embargo, como las preocupaciones del Japón aún no se han resuelto, el Japón plantea de nuevo esta preocupación comercial específica. En primer lugar, aunque la norma internacional Qi2.0 proporcionada por el Wireless Power Consortium (WPC) ya se publicó en abril de 2023 e incluye la frecuencia 360 kHz para la carga inalámbrica, el Reglamento Provisional de China no comprende esta banda de frecuencia. Además, el Reglamento de China no incluye ninguna de las diferentes bandas de frecuencias, como 315-400kHz y 1.700-1.800kHz, que la UIT ha decidido incluir en sus normas internacionales revisadas. Por consiguiente, difícilmente se puede afirmar que China utiliza adecuadamente las normas internacionales pertinentes como base para el Reglamento Provisional, que sería incompatible con el artículo 2.4 del Acuerdo OTC.

3.119. Además, China ha explicado que la finalidad de la introducción del Reglamento Provisional es reglamentar el uso de cargadores inalámbricos (transmisión de energía), evitar interferencias perjudiciales para los servicios conformes con la legislación y mantener el orden de las ondas radioeléctricas. Sin embargo, la norma Qi2.0 del WPC y las orientaciones revisadas del UIT-R, en cuanto normas internacionales, se han establecido sobre la base del consenso de los Miembros, incluida China, para mantener de manera justificable el orden de las ondas radioeléctricas; así pues, el cumplimiento de las normas internacionales permite suponer que se logra la finalidad del Reglamento Provisional de China. Por lo tanto, como se ha señalado anteriormente, dado que los



productos que cumplen las normas internacionales pueden lograr la finalidad del Reglamento Provisional, dicho Reglamento, que prohíbe la importación, venta y utilización de productos conformes con las normas internacionales, puede ser una medida innecesariamente restrictiva del comercio e infringir el artículo 2.2 del Acuerdo OTC. El Japón sigue solicitando a China que utilice las normas internacionales como base para formular el Reglamento Provisional sobre Gestión Radioeléctrica de los Cargadores Inalámbricos (Transmisión de Energía), a fin de no restringir el comercio más de lo necesario.

3.120. La delegación de la Unión Europea formuló la declaración siguiente. La UE desea apoyar a las delegaciones del Japón y los Estados Unidos. La UE desea remitirse a las declaraciones que formuló sobre esta cuestión en la última reunión del Comité OTC. El 13 de enero de 2023, la UE envió a China sus observaciones sobre la notificación recogida en el documento [G/TBT/N/CHN/1711](#), a las que se respondió el 20 de marzo de 2023. El 20 de abril de 2023, la UE envió observaciones complementarias. Hasta la fecha no hemos recibido respuesta de China a dichas observaciones, por lo que la UE desea recordar sus principales preocupaciones expresadas al respecto. Por lo que se refiere a los aspectos técnicos de los cargadores de teléfonos móviles y equipos portátiles, el reglamento de China prevé que los cargadores inalámbricos móviles y portátiles funcionen en las frecuencias de 100-148,5 kHz, 6.765-6.795 kHz y 13.553-13.567 kHz, que la potencia nominal transmitida no supere los 50 W y que los parámetros de radiación cumplan las especificaciones de los cargadores inalámbricos (transmisión de energía). A tenor de los resultados del estudio encargado por la Comisión Europea sobre tecnologías de carga inalámbrica para teléfonos móviles y equipos portátiles similares, limitar la gama de frecuencias más baja a 100-148,5 kHz (en lugar de 87-205 kHz) haría que varios cargadores y dispositivos existentes no fueran conformes con el reglamento. Además, la UE desea recordar que la tecnología Qi, la principal utilizada en todo el mundo, tiene una gama más amplia que la propuesta por China.

3.121. Por otro lado, dado que la tecnología de carga inalámbrica sigue evolucionando, restringirla en exceso (en aspectos como la gama de frecuencias y otros) podría frenar la innovación. Por este motivo, la Directiva (UE) 2022/2380 introduce requisitos técnicos únicamente para la carga por cable. Con respecto al artículo 11, la UE desea recordar que la tendencia de los dispositivos portátiles de carga inalámbrica es la miniaturización. El requisito de China de mostrar la frase "wireless charging equipment" (cargador inalámbrico) podría ser problemático debido a las limitaciones de espacio. En la UE, se pide a los fabricantes que muestren diversas informaciones en el producto, pero esto suele hacerse en forma de pictograma/elemento visual, no como una frase o texto. La UE se felicita de que el artículo 11 del Reglamento Provisional permita el etiquetado en el manual de instrucciones debido al reducido tamaño del producto. Sin embargo, al no existir una reglamentación específica sobre el tamaño del producto en sí, esta disposición podría dar lugar a diferencias innecesarias en las etapas posteriores a la supervisión tras la aplicación del reglamento. Por lo tanto, la UE quisiera sugerir a China que se muestre la frase como una pegatina en el producto o en el embalaje; o bien que se prevea una exclusión de la visualización de la frase para los productos pequeños, indicando claramente su tamaño; o bien que se permita añadir la información solicitada (cargador inalámbrico) en el embalaje, en lugar de mostrarla directamente en el dispositivo. Esta última opción se aplicó en la Directiva (UE) 2022/2380 para mostrar las características de carga (etiqueta) y la presencia o no de un cargador en la caja (pictograma).

3.122. En relación con el artículo 14 del Reglamento Provisional, la UE solicitó una ampliación del período de transición a dos años, para permitir una transición fluida. La cadena de suministro mundial se ha visto afectada por la pandemia, y muchas empresas, incluidas las chinas, se encuentran actualmente en una situación de escasez de componentes. Además, el ciclo de vida del rediseño de productos o el desarrollo de nuevos productos suele durar varios años, y la reducción de existencias es también un proceso a largo plazo. La UE aprovecha esta oportunidad para recordar que, por estas razones, se decidió establecer un período de transición de dos años para la propuesta sobre el cargador común para teléfonos móviles y equipos similares en el marco de la Directiva 2014/53/UE relativa a los equipos radioeléctricos, asegurando así que la rama de producción dispusiera de tiempo suficiente para adaptarse. La UE desea proponer también un período de gracia adicional de dos años para los componentes de servicio posventa, lo que se traduciría en un período de gracia total de cuatro años para los fabricantes e importadores de componentes de servicio posventa. Sin la introducción de ese período de gracia adicional, muchos usuarios sufrirían pérdidas debido a la falta de disponibilidad de los servicios posventa. Si el Reglamento Provisional prohibiera a las empresas fabricar componentes de productos antiguos para los servicios posventa disponibles, se generarían más desechos y surgirían obstáculos adicionales de acceso a los mercados.



3.123. En respuesta, la delegación de China formuló la declaración siguiente. 1. Con respecto a las gamas de frecuencias de los cargadores inalámbricos, el Ministerio de Industria y Tecnología de la Información (MIIT) de China ha especificado que los cargadores inalámbricos móviles y portátiles funcionen en las bandas de frecuencias 100-148,5 kHz, 6.765-6.795 kHz y 13.553-13.567 kHz, basándose en las recomendaciones pertinentes de la Unión Internacional de Telecomunicaciones (UIT) y en el desarrollo de la rama de producción de cargadores inalámbricos. En la actualidad, las gamas de frecuencias no comprendidas en esas tres bandas carecen de estudios de compartición y compatibilidad suficientes, lo que puede causar interferencias perjudiciales en los servicios existentes y los sistemas desplegados. En el futuro, el contenido pertinente del "Reglamento Provisional" se ajustará oportunamente en función del desarrollo de la rama de producción y la evolución de la tecnología. 2. Teniendo en cuenta que la carga inalámbrica (transmisión de potencia) completa comprende la transmisión y la recepción de potencia, el "Reglamento Provisional" incluye "receptor" en la definición de cargador inalámbrico, pero solo define la frecuencia del transmisor, no del receptor.

3.124. 3. El artículo 11 del "Reglamento Provisional" estipula lo siguiente: las empresas que produzcan o importen cargadores inalámbricos marcarán la "identificación especial" de los cargadores inalámbricos en una posición destacada o la mostrarán de forma electrónica. Si la "identificación especial" no se puede marcar ni mostrar debido al reducido tamaño del cargador, se marcará en el embalaje externo independiente o en las instrucciones de funcionamiento del cargador. Además, las prescripciones pertinentes para la "identificación especial" se formularán por separado. ---4. Teniendo en cuenta el ciclo de I+D y de producción de las empresas, el "Reglamento Provisional" establece un período de transición de más de 15 meses y entrará en vigor el 1 de septiembre de 2024. Entretanto, los dispositivos de carga inalámbrica, producidos o importados, podrán seguir vendiéndose y utilizándose hasta que se desguacen. ---5. En cuanto al método de prueba de los cargadores inalámbricos, el MIIT está elaborando las normas conexas, que servirán de base para las pruebas.

### **3.1.3.8 Unión Europea - Propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo relativo a los traslados de residuos y por el que se modifican los Reglamentos (UE) N° 1257/2013 y (UE) N° 2020/1056, [G/TBT/N/EU/893](#) (ID 783<sup>25</sup>)**

3.125. La delegación de Indonesia formuló la declaración siguiente. En primer lugar, Indonesia desea dar las gracias a la Unión Europea por su notificación [G/TBT/N/EU/893](#) (propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo relativo a los traslados de residuos y por el que se modifican los Reglamentos (UE) N° 1257/2013 y (UE) N° 2020/1056 (COM(2021) 709 final)) ("la propuesta"), presentada el 25 de mayo de 2022. Como no se había respondido a la solicitud de información de Indonesia, que se había enviado el 23 de diciembre de 2022, Indonesia tomó la iniciativa de entablar un diálogo con la Dirección General de Medio Ambiente de la Comisión Europea y las asociaciones conexas de la UE para solicitar más aclaraciones sobre algunas de las disposiciones mencionadas en la propuesta. Por ello, Indonesia celebra que el diálogo con los representantes de la Comisión Europea tuviera lugar el 13 de abril de 2023 en Bruselas (Bélgica). Aunque la propuesta está prácticamente ultimada y no responde a muchas de las preocupaciones de Indonesia, rogamos a la UE que facilite respuestas escritas a las preocupaciones de Indonesia relativas a la información sobre el proceso de auditoría, la solicitud para formar parte de los países de la lista y la aplicación por la UE de los reglamentos sobre tratamientos de residuos para terceros países.

3.126. Además, a Indonesia también le parece positivo que, en lo que respecta a los rigurosos reglamentos nacionales para que las industrias puedan optar a la importación de residuos de la lista verde en Indonesia, la UE considere que sería beneficioso para Indonesia el cumplimiento de los requisitos de auditoría y presentación de solicitudes que se regularán con arreglo al Reglamento de la UE relativo al traslado de residuos. Indonesia reconoce que la propuesta incorpora medidas serias de la UE para reducir todo lo posible los riesgos que podrían poner en peligro la salud pública, así como los efectos medioambientales que podrían derivarse de los envíos de desechos no gestionados. También es sabido que la propuesta sustituirá al actual Reglamento (CE) N° 1013/2006 relativo a los traslados de residuos. En el proyecto de Reglamento notificado se establecen procedimientos y regímenes de control para el traslado de residuos teniendo en cuenta el origen, el destino y la ruta del traslado, el tipo de residuo trasladado y el tipo de tratamiento que vaya a aplicarse a los residuos en destino. Se establecen normas de procedimiento para el traslado de residuos en el interior y a través de la Unión Europea y desde ella. No obstante, Indonesia desea hacerse eco del contenido

<sup>25</sup> Las declaraciones anteriores pueden consultarse en [ID 783](#).

del Acuerdo OTC, que establece que las medidas adoptadas para alcanzar objetivos legítimos no pretenden crear obstáculos innecesarios al comercio internacional.

3.127. Según un comunicado de prensa de EuRIC, Europa recuperó en torno a 54,4 millones de toneladas de papel en 2020, de las que utilizó 47,9 millones de toneladas a nivel interno. Sin embargo, como se ha observado en los últimos años, existe una persistente disparidad entre la oferta y la demanda de papel recuperado en Europa de unos 7 millones de toneladas. Por esta razón, las exportaciones son cruciales para el reciclaje de papel en Europa, ya que no hay un mercado final para los 7 millones de toneladas de papel recuperado producido en Europa. El enfoque único para todos introducido en esta propuesta haría que todos los flujos de residuos estuvieran sujetos a las mismas restricciones a la exportación, sin distinguir entre los residuos de papel sin tratar y el papel reciclado que cumple la norma europea EN643. Ello podría dar lugar a efectos negativos a largo plazo en la industria del reciclaje de la UE y obstaculizar el desarrollo de una economía circular tanto en la UE como en terceros países. La industria del papel y la pasta de papel será uno de los sectores gravemente afectados por esta propuesta de Reglamento, ya que su materia prima esencial, es decir, el papel reciclado, también está comprendida en el ámbito de aplicación de la legislación propuesta. Indonesia emplea papel reciclado, parte del cual se importa de la UE debido a la insuficiente disponibilidad interna, para satisfacer la demanda de materia prima de la industria nacional del papel, y mantener al mismo tiempo la sostenibilidad ambiental. El papel reciclado importado se convierte después en papel de forma responsable y respetuosa con el medio ambiente, de conformidad con las prácticas y reglamentos aplicables.

3.128. Indonesia comparte el mismo objetivo de protección del medio ambiente, que se ha convertido en un problema mundial, y la necesidad de favorecer la aplicación de la economía circular, la reducción de las emisiones de gases de efecto invernadero (reducción a cero de las emisiones netas) y otras medidas para abordar este problema. El Gobierno de Indonesia está firmemente comprometido a abordar las cuestiones relacionadas con el cambio climático, reducir las emisiones y mejorar los aspectos ambientales. Indonesia se ha comprometido a aumentar gradualmente su objetivo de reducción de emisiones de gases de efecto invernadero en consonancia con la política basada en la Estrategia de Bajas Emisiones de Carbono y Resiliencia al Cambio Climático a Largo Plazo (LTS-LCCR 2050) destinada a reducir las emisiones netas a cero en 2060 o antes. El objetivo de reducción de las emisiones de gases de efecto invernadero previsto por Indonesia con los medios propios del país, que figura en la contribución determinada a nivel nacional actualizada (CDNA), se ha incrementado hasta el 31,89%, mientras que el objetivo respaldado internacionalmente en la CDNA se ha incrementado hasta el 43,20% en el marco de la CDN mejorada. Este compromiso implica la actualización de las políticas nacionales relacionadas con el cambio climático, como las políticas sectoriales conexas, entre ellas la relativa a la creación de un sumidero neto de carbono antes de 2030 para la silvicultura y otros usos de la tierra (FOLU) en Indonesia, la aceleración del uso de vehículos eléctricos, la política B40, el refuerzo de las medidas en el sector del tratamiento de residuos, como el uso de aguas residuales procedentes de instalaciones de tratamiento de lodos, el aumento de los objetivos en los sectores agrícola e industrial y la puesta en marcha de la industria verde y el desarrollo con bajas emisiones de carbono, entre muchas otras. En relación con la perspectiva indicada anteriormente, y a fin de reducir al mínimo los posibles obstáculos técnicos al comercio derivados de la propuesta de Reglamento de la UE relativo al traslado de residuos, Indonesia está dispuesta a colaborar con la UE para lograr los objetivos del Reglamento propuesto. Esperamos con interés mantener una comunicación y un diálogo intensos destinados especialmente a obtener reglamentos de aplicación transparentes y aplicables del Reglamento de la UE relativo al traslado de residuos de modo que podamos ser designados como uno de los "países enumerados" y que se nos exima de la burocracia, los requisitos administrativos y las certificaciones gravosas en términos de tiempo y dinero.

3.129. La delegación de Türkiye formuló la declaración siguiente. En primer lugar deseamos dar las gracias a la UE por su cooperación. Tuvimos la oportunidad de reunirnos con la delegación de la UE en paralelo a la reunión del Comité OTC celebrada en noviembre de 2022 e incluso bilateralmente en el período posterior. Dicho esto, seguimos albergando preocupaciones relativas a este Reglamento y nos gustaría exponerlas hoy. Ciertamente, Türkiye comparte el objetivo declarado de la UE en relación con este Reglamento, que es contribuir a la transición a una economía verde y circular. Sin embargo, consideramos que los requisitos y las medidas de control e inspección previstos en la propuesta de Reglamento para los traslados de residuos de materias primas especialmente recicladas de determinadas industrias van más allá de los objetivos ambientales legítimos declarados. A este respecto, creemos que el carácter restrictivo del comercio de esas medidas podría ser incompatible con los compromisos internacionales de la UE.

3.130. En primer lugar, el proyecto carece de condiciones claras en materia de "seguimiento de las exportaciones y procedimiento de salvaguardia", así como de los requisitos de inspección de las instalaciones de los importadores. Eso podría llevar a restringir las exportaciones de residuos e imponer cargas y costos adicionales a los importadores, además de crear obstáculos técnicos al comercio. En segundo lugar, el proyecto de legislación no distingue los flujos de residuos potencialmente peligrosos, como los desechos de plásticos mezclados, de las materias primas secundarias que se utilizan como materias primas en determinadas industrias. Este enfoque menoscaba los beneficios del comercio de determinadas materias primas secundarias, que contribuye a reducir las emisiones durante la producción y fomenta así la circularidad global. En este sentido, creemos que el proyecto de legislación puede poner en peligro el suministro de materias primas a las instalaciones de reciclaje de terceros países, lo que obstaculizaría la economía circular que ya está en marcha en esos países. Por ejemplo, teniendo en cuenta que el 53,4% de los residuos de metales ferrosos y el 52,8% de los desechos no metálicos se importan de la UE, la industria del reciclaje y la producción de acero de Türkiye depende en gran medida de los suministros procedentes de la UE. Por otro lado, es importante destacar que, en virtud del Acuerdo de París, la reducción significativa de las emisiones de carbono forma parte de un esfuerzo colectivo internacional. Por lo tanto, la cooperación a escala mundial es importante en ese sentido.

3.131. Además, el Convenio de Basilea y la Decisión correspondiente de la OCDE ya establecen las normas aplicables a los movimientos transfronterizos de desechos peligrosos. En ese sentido, el proyecto de Reglamento notificado podría ser incompatible con el artículo 2.4 del Acuerdo OTC. Por eso, Türkiye desea solicitar información a la UE sobre el impacto ambiental negativo que justifica la necesidad de aplicar requisitos adicionales en el proyecto de Reglamento. ¿En qué se basa la imposición de determinadas medidas para controlar y, en caso necesario, restringir el comercio de residuos de metales ferrosos y residuos no metálicos no peligrosos con fines de protección del medio ambiente? Türkiye también ha armonizado su legislación sobre gestión de residuos con la legislación pertinente de la UE. En Türkiye, las instalaciones que gestionan, reciclan e importan residuos ya están sujetas a requisitos en materia de licencias y auditorías. Por lo tanto, los requisitos previstos en la legislación supondrán una carga adicional para nuestras instalaciones. A este respecto, Türkiye desearía saber si también se introducirán requisitos adicionales de control y auditoría similares para los Estados miembros de la UE.

3.132. En respuesta, la delegación de la Unión Europea formuló la declaración siguiente. La Unión Europea desea dar las gracias a Indonesia y Türkiye por su interés en la Propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo relativo a los traslados de residuos y por el que se modifican los Reglamentos (UE) Nº 1257/2013 y (UE) Nº 2020/1056 (COM(2021) 709 final). Como se indica en el formulario de la notificación, esta se presentó con fines de transparencia y no prejuzga la posición de la Unión Europea con respecto a la aplicabilidad del Acuerdo OTC a las medidas notificadas.<sup>26</sup> El volumen de las exportaciones de desechos procedentes de la UE es considerable (33 millones de toneladas en 2020) y ha aumentado sustancialmente en la última década (+75% desde 2004). Los residuos trasladados a través de las fronteras pueden generar riesgos para la salud humana y el medio ambiente, especialmente cuando no se controlan adecuadamente. El proyecto notificado, en consonancia con los compromisos contraídos por la UE en el marco del Pacto Verde Europeo, el Plan de Acción para la Economía Circular y el Plan de acción de "contaminación cero", tiene por objeto garantizar que la UE no exporte su problema en materia de residuos a terceros países, luchar contra los traslados ilícitos de residuos y contribuir a la economía circular mediante la facilitación de los traslados de residuos para su reutilización y reciclado en la UE. La UE celebra que Indonesia indique que también comparte la idea de que es importante la transición hacia una economía verde y circular y una gestión respetuosa con el medio ambiente.

3.133. La UE reitera que el proyecto notificado no prohíbe los traslados internacionales de residuos. Para evitar que los residuos importados procedentes de la UE dañen el medio ambiente o la salud pública en terceros países, el proyecto de Reglamento notificado incluye disposiciones destinadas a garantizar que esas importaciones solo tengan lugar cuando existan garantías suficientes de que los residuos se gestionarán de forma respetuosa con el medio ambiente en el país de destino. Los desechos tratados en la UE ya están sujetos a normas estrictas destinadas a proteger el medio ambiente y la salud humana. Las instalaciones de tratamiento de residuos en la UE también están sujetas a inspecciones y medidas de observancia por parte de las autoridades nacionales competentes de los Estados miembros de la UE. En este contexto, el proyecto de Reglamento notificado incluye disposiciones destinadas a garantizar que los residuos exportados de la UE se

<sup>26</sup> El proyecto notificado también se notificó al Comité de Medio Ambiente el 2 de junio de 2022.

gestionan en los países de destino en condiciones "globalmente equivalentes" a las de la UE, a fin de garantizar una gestión ambientalmente correcta de los residuos. Por lo tanto, su objetivo es lograr los objetivos de la UE en materia de medio ambiente y de salud pública garantizando un planteamiento coherente de la reglamentación relativa a los residuos tratados en la UE y los residuos exportados de la UE a terceros países. A la hora de evaluar las condiciones "globalmente equivalentes", si bien no se exigirá el pleno cumplimiento de los requisitos derivados de la legislación de la UE, sí que deberá demostrarse que los requisitos aplicados en el país de destino garantizan un grado de protección de la salud humana y del medio ambiente similar al de los requisitos derivados de la legislación de la UE.

3.134. El principio según el cual todos los residuos deben gestionarse en condiciones "globalmente equivalentes" a las de la UE cuando se exporten fuera de la UE ya se refleja en la legislación europea vigente sobre traslados de residuos.<sup>27</sup> El proyecto de Reglamento notificado tiene por objeto garantizar que las disposiciones relativas a las "condiciones globalmente equivalentes" sean plenamente operativas y se ha concebido para subsanar las continuas dificultades de aplicación derivadas de la ausencia de criterios claros sobre este punto en el Reglamento vigente. A este respecto, el proyecto notificado es necesario para garantizar el cumplimiento del régimen reglamentario de la UE en materia de gestión de residuos. La UE recuerda que el proyecto notificado sigue distinguiendo entre residuos peligrosos y "residuos de la lista verde" en cuanto a los respectivos procedimientos aplicables a dichos residuos, pero también considera que los objetivos medioambientales solo pueden alcanzarse si los requisitos relativos a una gestión de los residuos respetuosa con el medio ambiente se aplican a todos los tipos de residuos exportados desde la UE. Este principio se refleja en la legislación vigente. A este respecto, la UE señala que los "residuos de la lista verde" también pueden causar daños ambientales si no se gestionan de forma respetuosa con el medio ambiente. Los criterios para demostrar que los residuos se gestionan de forma respetuosa con el medio ambiente se establecen en el proyecto de Reglamento notificado.

**3.1.3.9 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 393)<sup>28</sup>**

3.135. La delegación de [Kenya](#) formuló la declaración siguiente. Kenya desea remitirse a su declaración anterior sobre esta preocupación comercial específica. Kenya desea sumarse a las demás delegaciones que han planteado esta cuestión. Kenya toma nota de la respuesta que la UE dio en la reunión del Comité OTC celebrada en marzo de 2023. La UE hizo referencia a unas directrices de la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA) y la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas (ECHA). Sin embargo, es necesario hacer referencia a otras directrices internacionales, así como a otras publicaciones científicas. La medida propuesta por la UE se refiere al método basado en la evaluación de peligros para los productos fitosanitarios y establecimiento de niveles de tolerancia en las importaciones, mientras que en la respuesta que se dio en la reunión del Comité OTC de marzo de 2023, la UE basa su evaluación en los principios del análisis de los riesgos caso por caso, lo cual es subjetivo. Se debería adoptar un enfoque holístico con respecto al análisis de los riesgos compatible con las directrices del Codex en aras de la coherencia y la previsibilidad.

3.136. La adopción por la UE del sistema basado en la evaluación de peligros puede crear obstáculos innecesarios al comercio al limitar la disponibilidad de productos para la protección de cultivos. Esto se considera incompatible con el artículo 2.2 del Acuerdo OTC. Además, 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. Kenya reitera que un enfoque basado en el riesgo es la mejor práctica mundial que cumple el objetivo previsto. La medida propuesta podría considerarse contraria al artículo 12.3 del Acuerdo OTC, que establece que "[l]os Miembros, cuando preparen o apliquen reglamentos técnicos, normas y procedimientos para la evaluación de la conformidad, tendrán en cuenta las necesidades especiales que en materia de desarrollo, finanzas y comercio tengan los países en desarrollo Miembros, con el fin de asegurarse de que dichos reglamentos técnicos, normas

<sup>27</sup> Reglamento (CE) Nº 1013/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 14 de junio de 2006, relativo a los traslados de residuos, DO L 190, de 12 de julio de 2006, páginas 1 a 98.  
<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=CELEX%3A02006R1013-20210111&qid=1670254090535>.

<sup>28</sup> Las declaraciones anteriores pueden consultarse en [ID 393](#).

y procedimientos para la determinación de la conformidad no creen obstáculos innecesarios para las exportaciones de los países en desarrollo Miembros". Kenya solicita a la UE que retire esta medida.

3.137. La delegación de Australia formuló la declaración siguiente. 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. Consideramos que la reducción de los residuos permitidos en los productos importados al límite de determinación impondría una prohibición *de facto* del uso de esos productos en los interlocutores comerciales que quisieran exportar a la UE. El organismo australiano de reglamentación de los plaguicidas, es decir, la Autoridad sobre Plaguicidas y Medicamentos Veterinarios de Australia (APVMA), debe tener en cuenta en sus evaluaciones de los productos para registro la repercusión en las especies no objetivo. En las decisiones de la APVMA se tienen en cuenta las prácticas y los parámetros específicos de las explotaciones agrícolas australianas y las condiciones ambientales australianas. Australia sostiene que la utilización de límites de residuos en los alimentos para conseguir resultados de política medioambiental nacional en terceros países no es apropiada, ya que no tiene en cuenta las variaciones del riesgo derivadas de las diferencias en las especies de polinizadores, las condiciones ambientales y las prácticas de uso de productos químicos en todo el mundo. Por consiguiente, Australia solicita que la UE mantenga los LMR para las sustancias que no plantean riesgos alimentarios inaceptables y que autorice niveles de tolerancia en las importaciones basándose únicamente en el riesgo alimentario.

3.138. 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, en particular en el Comité MSF.

3.139. La delegación de Costa Rica formuló la declaración siguiente. Costa Rica desea agradecer la oportunidad de levantar nuevamente esta preocupación comercial en razón de su genuina preocupación por el enfoque basado en el peligro adoptado por la UE para la definición de sus tolerancias de importación, provenientes de otros destinos comerciales, distintos al bloque europeo. Las obligaciones del sistema multilateral exigen que todos los requisitos técnicos estén alineados con una norma internacional de referencia o una evaluación del riesgo que proporcione la base científica para la medida. Costa Rica insta una vez más a la UE a que garantice que la aplicación de sus reglamentos se base en evaluaciones del riesgo, que cumplan criterios respaldados por pruebas científicas suficientes, y en consonancia con las obligaciones establecidas en el Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio.

3.140. La delegación de la India formuló la declaración siguiente. La India reitera las preocupaciones planteadas anteriormente relativas al método basado en la evaluación de peligros para los productos fitosanitarios y establecimiento de niveles de tolerancia en las importaciones. La India señala que la aplicación por la UE del método basado en la evaluación de peligros con los criterios de exclusión impone una significativa carga de la prueba a los solicitantes del registro, que deberán establecer que se ha determinado que la sustancia activa no es carcinógena o mutagénica para la reproducción ni tiene propiedades de alteración endocrina, y que no es un contaminante orgánico persistente. En consecuencia, los solicitantes del registro están obligados a demostrar de manera definitiva que sus plaguicidas no cumplen ninguno de los criterios de exclusión, independientemente del nivel de exposición de un consumidor a la aplicación de ese plaguicida en un cultivo tratado. Al no identificar el riesgo real en cuestión, este método no tiene en cuenta los principios fundamentales del marco de la evaluación científica del riesgo para adoptar decisiones sobre reglamentación.

3.141. Como se ha dicho anteriormente, este método basado en la evaluación de peligros no mejoraría la salud pública ni la protección del medio ambiente, sino que puede ser perjudicial para la producción agrícola sostenible, ya que se retirarían del mercado productos fitosanitarios cuya utilización se ha demostrado que es segura. A este respecto, la India recuerda a la UE los principios del Acuerdo MSF, incluido el artículo 5.1, que exigen a los Miembros de la OMC que se aseguren de que sus medidas sanitarias y fitosanitarias se basen en una evaluación de los "riesgos". Además, la India reitera la pertinencia del artículo 5.4, en virtud del cual la UE está obligada a tener en cuenta el objetivo de reducir al mínimo los efectos negativos sobre el comercio al determinar el nivel adecuado de protección sanitaria o fitosanitaria. Habida cuenta de ello, y habida cuenta de la importancia del enfoque basado en el riesgo para reglamentar los productos fitosanitarios, como

también han respaldado otros Miembros de la OMC, la India solicita a la UE que reconsidere su método basado en la evaluación de peligros para los productos fitosanitarios y establecimiento de niveles de tolerancia en las importaciones.

3.142. La delegación del Brasil formula la declaración siguiente. 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. La UE afirma que, con la concesión de niveles de tolerancia en 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.

3.143. La delegación de la Argentina formula la declaración siguiente. Agradecemos a las delegaciones que incluyeron esta preocupación comercial en la agenda de la reunión y solicitamos que se registre el apoyo de Argentina. Argentina reitera una vez más su preocupación 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 las que se encuentran los Principios para el establecimiento de Límites Máximos de Residuos de plaguicidas, como así también en los múltiples análisis de riesgos que, a lo largo de décadas, el Codex Alimentarius ha llevado adelante para garantizar la seguridad en cuanto a las recomendaciones de LMR para diferentes sustancias y cultivos. 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.

3.144. La delegación del Paraguay formula la declaración siguiente. Paraguay reitera su posición y se remite a sus declaraciones anteriores, al insistir en la importancia de adoptar un enfoque científico basado en el riesgo en la reglamentación de productos fitosanitarios, en lugar de basarse únicamente en la peligrosidad de un producto químico en función de sus propiedades intrínsecas. En este sentido, Paraguay solicita nuevamente a la Unión Europea que considere la información sobre plaguicidas proporcionada por organismos especializados reconocidos por la OMC, como el Codex Alimentarius, y que reconsidere su enfoque y base sus decisiones en evidencia científica concluyente y en una ponderación de los riesgos reales de acuerdo con los principios y estándares internacionales en la materia. En caso de ser necesario, solicita que se brinden períodos de transición suficientes y se asegure la tolerancia a las importaciones.

3.145. La delegación de Guatemala formula la declaración siguiente. Reiteramos la preocupación del enfoque de basado en peligro y no el reconocimiento de las normas internacionales, que son claves para armonizar este tipo de normativas a nivel internacional, en particular porque basan sus resultados en un análisis de riesgo que aporte base científica a las medidas. Agradecemos a la Unión Europea su explicación sobre las Directrices de la EFSA. Sin embargo instamos 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 y alcanzar un objetivo legítimo, de acuerdo con lo establecido en el artículo 2.2 del Acuerdo OTC. El enfoque precautorio ha llevado a que las aprobaciones de ingredientes activos se retiren por la falta de datos y reducen los LMR al límite de detección. En virtud de aquello, agradecemos considerar 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.

3.146. La delegación del Ecuador formula la declaración siguiente. Nuevamente Ecuador reitera su apoyo a la preocupación comercial, tal como lo hemos hecho en anteriores ocasiones y comparte el interés genuino de la importancia de proteger la salud humana y el ambiente. Sin embargo, consideramos que las decisiones regulatorias adoptadas sobre la base de criterios basados en peligro no son consistentes con la práctica internacional de evaluación de riesgos, debido a que no existe consideración a la exposición. A nuestro entender el enfoque precautorio de la Unión Europea ha llevado a que las aprobaciones de ingredientes activos se retiren por la falta de datos y reduzcan los LMR al límite mínimo de detección. En este sentido, Ecuador reitera su solicitud a la Unión Europea para que cuando en los estudios del análisis de riesgo, realizados por EFSA, determinen que un resultado no es concluyente de la potencial afectación de la salud, la Unión Europea, recomiende a EFSA realizar estudios más profundos a fin de obtener información concluyente que sustente la prohibición o disminución de los LMR. En virtud de aquello, mi país 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. Mi delegación insta a la Unión Europea a considerar la evidencia científica sobre plaguicidas que van en línea con los compromisos establecidos en el Acuerdo OTC, con el fin de no restringir el comercio más de lo necesario y alcanzar un objetivo legítimo, de acuerdo con lo establecido en el artículo 2.2 del Acuerdo OTC.

3.147. La delegación de Chile formula la declaración siguiente. La delegación de Chile hace eco de las intervenciones que le antecedieron, y tal como ha ocurrido en reuniones previas 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,

3.148. La delegación del Uruguay formula la declaración siguiente. Uruguay respalda las observaciones realizadas por otras delegaciones y expresa su preocupación comercial y sistémica en relación con el enfoque utilizado por la Unión Europea, el cual se basa en el peligro y no necesariamente en evaluaciones científicas completas de los riesgos, para la adopción de decisiones regulatorias sobre la autorización de sustancias activas empleadas en productos fitosanitarios, y el establecimiento de niveles de tolerancia en las importaciones para sustancias que caen bajo el criterio de corte o exclusión establecido del Reglamento N° 1107/2009. Reiteramos la necesidad de fundamentar dichas decisiones en evidencia científica concluyente que resulten de una evaluación de los riesgos reales, para evitar la aplicación de restricciones injustificadas a sustancias activas que siguen siendo componentes importantes del sistema de gestión de plagas y son usadas de forma segura. Esto se debe a que un enfoque basado en el peligro, y no en el riesgo real, puede tener un impacto negativo y desproporcionado en la producción, aportando poco o nada al objetivo de protección de la salud pública invocado. Como es habitual, Uruguay continúa respaldando los esfuerzos que puedan realizarse a nivel multilateral en el Codex Alimentarius para desarrollar un enfoque armonizado y basado en los riesgos para el tratamiento de los productos fitosanitarios y sus límites máximos de residuos en alimentos, que permita garantizar la protección de la salud y facilitar, al mismo tiempo, el comercio internacional. Mientras tanto, instamos una vez más a la Unión Europea a escuchar y atender las preocupaciones expresadas por numerosos Miembros, y a reconsiderar su enfoque regulatorio con el objetivo de evitar la proliferación injustificada de obstáculos al comercio internacional de productos agropecuarios y sus potenciales consecuencias socio-económicas en otros Miembros.

3.149. En respuesta, la delegación de la Unión Europea formula la declaración siguiente. 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.<sup>29</sup> 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.<sup>30</sup> Los productos fitosanitarios y los residuos que se encuentren en o sobre esos productos están regulados

<sup>29</sup> Reglamento (UE) 2018/605 de la Comisión, de 19 de abril de 2018, por el que se modifica el anexo II del Reglamento (CE) n.º 1107/2009 al establecer criterios científicos para la determinación de las propiedades de alteración endocrina (DO L 101 de 20.4.2018, página 33).

<sup>30</sup> <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2018.5311>.



en la UE por el Reglamento (CE) Nº 1107/2009 y el Reglamento (CE) Nº 396/2005. Ambos Reglamentos son complementarios y se aplican de manera coordinada para evitar riesgos y peligros para los seres humanos, los animales y el medio ambiente durante la utilización de un producto fitosanitario. La protección del medio ambiente está prevista en el marco normativo de la UE, y este se aplica a los residuos de plaguicidas. A la hora de adoptar decisiones relacionadas con la gestión del riesgo, habrán de tenerse en cuenta todos los factores pertinentes para la cuestión que se considere, como se prevé en la legislación pertinente de la UE.<sup>31</sup>

3.150. Esto incluye factores ecológicos, cuando se lee juntamente con el artículo 11 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea, que estipula que "[l]as exigencias de la protección del medio ambiente deberán integrarse en la definición y en la realización de las políticas y acciones de la Unión, en particular con objeto de fomentar un desarrollo sostenible". "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) Nº 1107/2009<sup>32</sup> sobre los productos fitosanitarios. Como se ha dicho anteriormente, la Unión Europea decidió aplicar los procedimientos establecidos en el Reglamento (CE) Nº 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.<sup>33</sup> La UE reafirma su compromiso de actuar con plena transparencia y mantendrá a los Miembros debidamente informados de la marcha de los acontecimientos.

### **3.1.3.10 Unión Europea - Períodos de transición para los LMR y consultas internacionales, G/TBT/N/EU/682, G/TBT/N/EU/683, G/SPS/N/EU/360 (ID 580<sup>34</sup>)**

3.151. La delegación de Kenya formuló la declaración siguiente. Kenya desea remitirse a su declaración anterior sobre esta preocupación comercial específica. Kenya planteó esta cuestión como una preocupación comercial específica en la reunión anterior del Comité OTC y sigue preocupada al respecto. Kenya toma nota de la respuesta que la UE dio en la reunión del Comité OTC celebrada en marzo de 2023 relativa a los períodos de transición para los LMR y consultas internacionales. Los períodos de transición para los LMR establecidos por la UE son breves y no tienen en cuenta las necesidades y la capacidad de adaptación de los países en desarrollo, lo que es incompatible con el artículo 12.3 del Acuerdo OTC. Es evidente que los períodos de transición han de ser más largos, por lo que Kenya solicita que dichos períodos se revisen. Kenya proseguirá también estos debates en el Comité MSF.

3.152. La delegación de los Estados Unidos formuló la declaración siguiente. Como hemos manifestado en múltiples reuniones anteriores del Comité OTC, los Estados Unidos tienen preocupaciones de larga data sobre las prácticas de la Unión Europea (UE) relativas a la reducción de los límites máximos de residuos (LMR) para los plaguicidas. Hemos señalado reiteradamente que, tras la aprobación con restricciones o no renovación de muchas sustancias activas en la UE, la UE redujo o retiró posteriormente los LMR, incluidos los basados en los límites del Codex o los niveles de tolerancia en las importaciones. Seguimos observando que la UE a menudo ha reducido los LMR sin una evaluación del riesgo completa. Los Estados Unidos reiteran su petición de que la UE siga procesos científicos y basados en el riesgo y lleve a cabo evaluaciones científicas del riesgo basadas en un conjunto completo de datos objetivos antes de reducir o retirar LMR para plaguicidas. Los Estados Unidos esperan también que la UE tenga en cuenta las observaciones formuladas por los

<sup>31</sup> Reglamento (CE) Nº 396/2005 y Reglamento Nº 178/2002.

<sup>32</sup> Reglamento (CE) Nº 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo de 21 de octubre 2009 relativo a la comercialización de productos fitosanitarios y por el que se derogan las Directivas 79/117/CEE y 91/414/CEE del Consejo (DO L 309 de 24.11.2009, página 1).

<sup>33</sup> [https://www.wto.org/spanish/tratop\\_s/sps\\_s/thematicsession220322\\_s.htm](https://www.wto.org/spanish/tratop_s/sps_s/thematicsession220322_s.htm).

<sup>34</sup> Las declaraciones anteriores pueden consultarse en [ID 580](#).

Miembros de la OMC antes de ultimar los proyectos de sus medidas. Los Estados Unidos han observado que el tiempo transcurrido entre el período de presentación de observaciones de la OMC y la votación en la Comisión Europea de los proyectos de reglamento relativos a las renovaciones de sustancias activas y los LMR puede ser corto. Esperamos con interés estudiar con la UE la posibilidad de brindar otras oportunidades para que terceros países aporten datos y otros análisis antes del comienzo del plazo formal para la formulación de observaciones previsto en la OMC. Ello facilitaría que la UE pudiera tener en cuenta un conjunto completo de pruebas disponibles antes de ultimar una decisión sobre los LMR.

3.153. 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 reglamento reciente de la UE se establece que las solicitudes de tolerancia en las importaciones se considerarán caso por caso y siempre y cuando se ajusten a su definición de "criterios ambientales". Sin embargo, la falta de previsibilidad que resulta del hecho de que las solicitudes de tolerancia en las importaciones se consideren "caso por caso" genera innecesariamente más incertidumbre en los agricultores de todo el mundo y limita su capacidad para proteger los cultivos de plagas y enfermedades. Los Estados Unidos también han expresado anteriormente su preocupación por la aplicación de LMR por parte de la Unión Europea. Con el fin de evitar la pérdida y el desperdicio de alimentos y mejorar la seguridad alimentaria mundial, los Estados Unidos solicitan 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 LMR a los productos importados en el momento de la importación en lugar de en el momento de la producción, como se aplica actualmente a los productos agropecuarios nacionales de la UE, causa perturbaciones en el comercio destinado al mercado de la UE. Como se establece actualmente en los reglamentos, los productos agropecuarios y los alimentos de la UE pueden venderse en el mercado de la UE aunque ya no cumplan los LMR más actualizados. Los Estados Unidos solicitan que los LMR de todos los productos, tanto nacionales como importados, se apliquen sobre la base de los LMR vigentes en la fecha en que se aplicó el plaguicida. Esto resolvería la incoherencia entre la aplicación de los LMR en los productos agropecuarios producidos dentro y fuera de la UE.

3.154. La delegación de Costa Rica formuló la declaración siguiente. De parte de Costa Rica, se reitera el apoyo a esta preocupación comercial repitiendo su solicitud de ampliación de los períodos de transición para el cumplimiento de las nuevas tolerancias establecidas para los insumos de agroquímicos, cuya aprobación para su uso no ha sido renovada, en vista del impacto que tienen en la producción agrícola de nuestro país y otros alrededor del mundo. El plazo habitual definido por la Unión Europea, aproximado de seis meses, es insuficiente cuando se trata de sustituir un agroquímico en uso, dada la necesidad de evaluar la posibilidad de períodos de transición más largos para los países productores y exportadores de frutas y hortalizas.

3.155. La delegación de la India formuló la declaración siguiente. La India se suma a las preocupaciones planteadas por otros Miembros de la OMC relativas a los procedimientos de consulta internacional y los períodos de transición previstos relacionados con los procedimientos de establecimiento de LMR adoptados por la Unión Europea (UE). Los LMR de la UE y los niveles de tolerancia en las importaciones se reducen o retiran a menudo en función de una decisión de no aprobación o de aprobación con restricciones, respaldada por una consulta internacional insuficiente y dando a los exportadores de otros países un tiempo de transición limitado. Para empezar, la India pide a la UE que se asegure de que la evaluación del riesgo en cuestión se haya completado antes de establecer un nuevo LMR. En segundo lugar, al emprender el proceso de establecimiento de LMR, la India pide a la UE que conceda un período de transición más largo y más razonable. Los períodos de transición deben ser suficientes para que el comercio siga fluyendo de manera ininterrumpida, al tiempo que se da a los productores y exportadores tiempo suficiente para adaptarse a las nuevas prescripciones.

3.156. Además, la India pide a la UE que se asegure también de que se celebren consultas intensivas con las partes interesadas antes de realizar una revisión drástica de los LMR, que se tengan en cuenta las observaciones formuladas por los Miembros de la OMC durante esas consultas y que se haga pública la manera en que la medida en cuestión va a revisarse a la luz de las aportaciones recibidas durante dichas consultas. La India recuerda a la UE que, si los LMR y los niveles de tolerancia en las importaciones se redujesen sin una justificación científica suficiente, se interpretaría

que el método restringe el comercio más de lo necesario y puede ser cuestionado en el marco de las normas de la OMC. A la luz de este entendimiento, la India pide a la UE que reconsidere su método global para establecer LMR, incluido el hecho de conceder tiempo suficiente para celebrar consultas internacionales y períodos de transición suficientes.

3.157. La delegación de Colombia formuló la declaración siguiente. Estos son temas que hemos planteado en varias oportunidades en este Comité y en esta oportunidad estas preocupaciones se reiteran porque a la fecha no ha habido cambios respecto a períodos de transición adecuados, ni es claro cómo se han introducido cambios normativos a partir de la información presentada en la consulta internacional. El problema se acentúa cuando los Límites Máximos de Residuos y las Tolerancias de Importación se reducen o retiran y el tiempo de transición es insuficiente para exportadores de otros países. Vale la pena recordar que el acceso a los mercados internacionales es esencial para el sustento de muchas familias rurales y para la generación de ingreso de productores agrícolas, en particular porque la Unión Europea es uno de los principales mercados para productores de banano, café, frutas exóticas, entre otros productos. Colombia hace un llamado a la Unión Europea para que tenga en cuenta los comentarios planteados antes de tomar medidas frente a un nivel de detección de un ingrediente activo y para que haga evaluaciones de riesgos comprensivas antes de establecer un nuevo Límite Máximo de Residuo y que los tiempos de transición sean suficientes. Si lo anterior no ocurre, terminamos en un escenario de medidas que restringen y obstaculizan innecesariamente el comercio. Así las cosas, y en beneficio no solo en los países en vías de desarrollo sino en beneficio del sistema multilateral de comercio ya bastante golpeado por estas y otras medidas, invitamos a la Unión Europea 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.

3.158. La delegación del Canadá formuló la declaración siguiente. Los reglamentos relativos a los límites máximos de residuos (LMR) se elaboraron para mitigar los obstáculos innecesarios al comercio. Sin embargo, estas medidas pueden llegar a ser, de manera involuntaria, innecesariamente restrictivas del comercio e impedir el comercio cuando un país decide eliminar repentinamente los LMR sin dar a sus interlocutores comerciales tiempo suficiente para adaptarse. Por ello, el Canadá desea reiterar su preocupación por los períodos de transición de la UE para los límites máximos de residuos. El Canadá considera que el método de la UE sigue sin tener en cuenta la realidad de las cadenas de suministro agrícolas internacionales, que se caracterizan, por ejemplo, por el tiempo necesario para enviar los productos, el inventario plurianual y el largo tiempo de conservación. Unos 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 sus interlocutores comerciales, como ha hecho con los productores de la UE, teniendo en cuenta la necesidad de adaptación de los exportadores a las nuevas exigencias.

3.159. La delegación del Brasil formuló la declaración siguiente. El Brasil se suma a las preocupaciones planteadas en relación con la PCE Nº 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. Brasil apreciaría que la UE 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.

3.160. La delegación de la Argentina formuló la declaración siguiente. Agradecemos a las delegaciones que incluyeron esta preocupación en la agenda del Comité y agradecemos que se registre el apoyo de Argentina. 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 no es adecuado y no toma 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 nuevamente que se revisen los períodos de transición.

3.161. La delegación del Paraguay formuló la declaración siguiente. Al igual que en la preocupación anterior, instamos a la UE a reevaluar su enfoque y, cuando las reducciones de los LMR estén debidamente justificadas, a 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 las medidas. Sin embargo, reiteramos nuestra consulta a la UE sobre cómo se tienen en cuenta los comentarios presentados por los miembros en las diferentes etapas del proceso de consulta. Asimismo, nos gustaría saber si existen casos en los que se han introducido cambios o ajustes normativos, a partir de la información presentada por los interesados en el proceso de consulta. En muchos casos, el tiempo limitado 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 que no pretenden, y de hecho no son, tenidos en cuenta.

3.162. La delegación de Guatemala formuló la declaración siguiente. Guatemala agradece a los Miembros que presentaron y plantearon esta preocupación comercial, Guatemala reitera su apoyo a la misma. Se reitera la posición presentada previamente. Los períodos de transición siguen siendo insuficientes para hacer las implementaciones y adaptaciones, en los procesos productivos y las condiciones locales (como por ejemplo mucha variación en condiciones climáticas y geográficas, realización de evaluaciones técnicas, económicas, capacitaciones, entre otros). Para demostrar que un producto es efectivo en un cultivo, para el tratamiento de una plaga o enfermedad específica, en condiciones de clima variable y ajustándose a un presupuesto, se necesita hacer muchas pruebas. Los resultados deberán cumplirse para establecer valores que sean validados estadísticamente. La Unión Europea no ha tomado en cuenta estos períodos, que a su vez dependerán del tipo de cultivo y cosecha. Cada cultivo tiene diferentes ciclos productivos, por lo que no se puede generalizar un período fijo. Además, no hay sustitutos establecidos para muchas de las moléculas que cumplan con los requisitos necesarios de efectividad, bajo costo, entre otros. Esta situación es más crítica en los pequeños agricultores y cooperativas de las diferentes zonas del país. Solicitar a los productores que realicen cambios en el uso de las sustancias en sus diferentes fases de producción, sin tener la fecha exacta de cuando se cambiaran los LMR no es posible, en particular cuando las alternativas se van reduciendo en el mercado. Como se nos ha indicado estas decisiones deben de tomarse en acción cuando la UE realiza una notificación en OTC, esté proceso no brinda certeza a los productores. Esperamos poder llegar a una solución satisfactoria.

3.163. La delegación del Ecuador formuló la declaración siguiente. Ecuador mantiene su apoyo a esta Preocupación Comercial levantada por Kenia, Estados Unidos, Costa Rica, Colombia e India y se une a otros Miembros de la OMC que me antecedieron en la palabra y con quienes compartimos esta misma preocupación. Mi delegación reitera, como lo ha hecho en anteriores reuniones de este Comité, su inquietud 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. Para establecer períodos de transición razonables, es necesario considerar los tiempos de cosecha y el momento de la aplicación de los agroquímicos. Por ello Ecuador insta a la Unión Europea a considerar un plazo adecuado, mínimo 5 años, a fin de realizar los ajustes en la producción de los países en desarrollo a las nuevas condiciones establecidas en las regulaciones europeas, debido a que los agricultores requieren de un mayor tiempo para adaptarse a las prescripciones sobre LMR. Es importante que la Unión Europea considere que el desarrollo o registro de un nuevo producto fitosanitario para el control de plagas toma un período de 10 años en promedio, esto cuando nuevas alternativas hayan sido identificadas. Mi país hace un llamado a considerar, los comentarios emitidos por terceros países, 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 la realidad de los Miembros del bloque económico europeo.

3.164. La delegación del Uruguay formuló la declaración siguiente. Considerando las temporadas de cosecha y los momentos de aplicación de productos fitosanitarios, así como el tiempo necesario

para desarrollar y registrar sustancias alternativas, los períodos de transición establecidos por la Unión Europea en las normas que modifican los LMR de sustancias activas son, en su mayoría, insuficientes en la práctica para realizar los ajustes necesarios en la producción y garantizar el cumplimiento de los productos agrícolas con los nuevos LMR modificados, especialmente en el caso de productos procesados o congelados. Como hemos mencionado anteriormente, seis meses no son suficientes para esta adaptación. En nuestra opinión, los eventuales cambios deben ser graduales, y se debe otorgar un plazo razonable para concientizar al sector productivo y a los asesores técnicos, y para lograr disponer de sustitutos efectivos de los ingredientes activos cuyos LMR se pretenda reducir. Es inapropiado cambiar abruptamente las reglas en medio de la zafra de producción, considerando el impacto que esto puede tener en la comercialización de los productos afectados. Mi delegación reitera el llamado a los Miembros a tomar decisiones regulatorias basadas en normas internacionalmente aceptadas, o bien presentar evidencia científica concluyente cuando sea estrictamente necesario apartarse de ellas para alcanzar sus objetivos legítimos, de conformidad con los Acuerdos de la OMC pertinentes.

3.165. Uruguay insta a la Unión Europea, al tomar decisiones de reducción de los LMR de sustancias activas utilizadas en la producción agrícola de otros Miembros, a proporcionar períodos de transición adecuados y suficientes para realizar los ajustes correspondientes. Finalmente, Uruguay comparte las preocupaciones expresadas con respecto al funcionamiento en la práctica del proceso de consulta internacional de la Unión Europea en materia de LMR, y lamenta que dicha delegación no haya respondido, a la fecha, a las solicitudes realizadas por Colombia, Paraguay, Guatemala y Uruguay en la reunión de marzo de 2023 del Comité OTC de conocer en mayor detalle cómo, y en qué medida, ha tomado en cuenta la UE los comentarios de otros Miembros en su proceso regulatorio; y de recibir información sobre ejemplos de casos en que la UE haya modificado sus propuestas originales en respuesta a observaciones o información provistas por terceros países.

3.166. En respuesta, la delegación de la Unión Europea formuló la declaración siguiente. 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. No obstante, deseamos informar también a los Miembros del Comité OTC de que todas las medidas adoptadas en relación con los LMR en la UE se basan en una evaluación científica del riesgo llevada a cabo por un Estado miembro evaluador y por la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria, y utilizando los datos científicos y las pruebas disponibles más actualizados. Evidentemente, la ciencia evoluciona constantemente, lo que permite disponer de nuevos datos y metodologías en materia de evaluación del riesgo. Así, la UE cuenta con procedimientos para revisar cualquier medida en cualquier momento si ello es necesario. 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.

3.167. Sin embargo, en aras de la transparencia y para atender las solicitudes de algunos Miembros, al notificar estas medidas en el marco del sistema de notificaciones OTC de la OMC, la UE informa además al Comité MSF de la presentación de esas notificaciones. En la práctica, los proyectos de ley relativos a la no aprobación o restricción de la aprobación de una sustancia activa en la UE se notifican a ambos Comités. Sin embargo, las observaciones deberían presentarse únicamente a través del sistema de notificaciones OTC. En este contexto, la UE desea señalar que los plazos para la presentación de observaciones siempre se respetan, y que las observaciones recibidas dentro de dichos plazos se tienen debidamente en cuenta en el proceso de adopción de decisiones de la UE. 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.

**3.1.3.11 China - Proyecto de Medidas Administrativas para el Registro de Productores Extranjeros de Alimentos Importados, [G/TBT/N/CHN/1522](#) (ID 611<sup>35</sup>)**

3.168. La delegación de los Estados Unidos formuló la declaración siguiente. Los Estados Unidos siguen profundamente preocupados por esta medida, publicada como Decreto 248 en abril de 2021 y aplicada en enero de 2022. Todavía dudamos de sus beneficios en materia de inocuidad de los alimentos y salud pública, y nos preguntamos si la medida se basa en criterios científicos o de riesgo. Pedimos a China que facilite más información a este respecto, para avalar la medida y explicar cuál es su objetivo legítimo. Los Estados Unidos señalan que la falta de orientación por parte de China y la forma imprevisible en que se aplica e impone la observancia de la medida siguen causando una considerable confusión a los exportadores y las autoridades competentes. Además, la Administración General de Aduanas de China (GACC) parece exigir a las autoridades competentes extranjeras que gestionen por sí solas la información que figura en el sistema en línea de China acerca de las instalaciones registradas de sus países que producen determinadas categorías de productos. Este requisito, cuya vinculación con los resultados en materia de inocuidad alimentaria no está clara, supone una enorme carga administrativa para las autoridades competentes extranjeras. La GACC debería procurar más bien que todas las instalaciones pudieran registrarse por su cuenta, sin que tuvieran que intervenir las autoridades competentes extranjeras.

3.169. Observamos que la GACC exige tanto declaraciones de conformidad con los sistemas de inocuidad de los alimentos de los países exportadores expedidas por la autoridad competente, como información de fabricación específica sobre las instalaciones, lo que constituye una duplicación que hace excesivamente gravosas las prescripciones de registro. Además, la exigencia de la GACC de que las instalaciones proporcionen información detallada adicional, por ejemplo sobre los diagramas de los procesos de fabricación y puntos de control críticos, por establecimiento, no es conforme con las orientaciones internacionales, que preconizan un enfoque sistémico en materia de inocuidad de los alimentos. ¿Tiene en cuenta la GACC sus conocimientos, experiencia y confianza en los sistemas de inocuidad de los alimentos de otros países al aplicar esta medida? Esperamos con interés la respuesta de China a estas solicitudes y observaciones específicas.

3.170. La delegación de Australia formuló la declaración siguiente. Australia respeta el derecho de los Miembros de la OMC a abordar las cuestiones de la inocuidad y calidad de los productos alimenticios importados de conformidad con el Acuerdo OTC y sin restringir innecesariamente el comercio. Acoge con satisfacción las recientes modificaciones del sistema de Registro de Empresas de Importación de Alimentos de China (CIFER) y espera que generen el resultado deseado, a saber, la simplificación del proceso de registro. Si bien todavía no somos plenamente conscientes de los efectos de estos cambios introducidos recientemente, creemos que los que permitan a los establecimientos suspendidos conservar su registro y permitan a todos modificar datos como como su dirección o sus representantes legales, redundarán en una mayor eficiencia del sistema. Australia es consciente de las dificultades con que está tropezando China al aplicar el sistema CIFER en el marco de su Reglamento sobre el Registro y la Gestión de Fabricantes Extranjeros de Alimentos Importados (Decreto 248). Agradece la cooperación constante de los funcionarios de la Administración General de Aduanas de China (GACC) para resolver los numerosos problemas que están surgiendo con el sistema CIFER. Seguimos dispuestos a colaborar con China para reducir al mínimo las perturbaciones del comercio, pero todavía nos preocupan los elevados costos que supone para los exportadores y las autoridades competentes de los países exportadores, en materia de recursos y mano de obra, el cumplimiento de las obligaciones que impone el proceso de registro en el sistema CIFER.

3.171. Esta carga se ve agravada por los problemas técnicos, las demoras y la falta de claridad en torno al sistema CIFER. Australia alienta a China a intensificar sus contactos con los interlocutores comerciales en relación con el CIFER mediante: la presentación de documentos de orientación actualizados periódicamente y detallados; la aplicación de un método de reconocimiento de los sistemas en general y de los sistemas de los interlocutores comerciales en particular; una garantía de la continuidad de los intercambios comerciales a todos los establecimientos registrados actualmente, hasta que se resuelvan los problemas relacionados con el sistema de tecnología de la información en el sistema CIFER. Australia recuerda a China que sus reglamentos no deben discriminar a los productos importados. Las demoras en la tramitación de las renovaciones de registros, el levantamiento de las suspensiones y la aprobación de las nuevas solicitudes de

---

<sup>35</sup> Las declaraciones anteriores pueden consultarse en [ID 611](#).

productores extranjeros de alimentos no deben hacer que los alimentos importados reciban un trato menos favorable que los productos nacionales chinos.

3.172. La delegación del Territorio Aduanero Distinto de Taiwán, Penghu, Kinmen y Matsu formuló la declaración siguiente. Dado que esta medida puede afectar a una amplia gama de sectores y que se han producido pocos progresos con esta preocupación comercial específica, el Territorio Aduanero Distinto de Taiwán, Penghu, Kinmen y Matsu desea reiterar las preocupaciones que expresó en anteriores reuniones del Comité OTC acerca de la aplicación de las medidas mencionadas desde que entraron en vigor el 1 de enero de 2022. En primer lugar, la transparencia sigue planteando problemas, y la falta de suficiente información sobre las prescripciones en materia de registro, las directrices operativas y las actualizaciones de procedimiento sigue siendo un grave obstáculo, en particular para las instalaciones que deben inscribirse directamente en el registro de la Administración General de Aduanas de China (GACC). Para velar por que la incapacidad de estas instalaciones de ultimar el proceso de registro no perturbe el comercio, debería establecerse un servicio de información único que les prestara una asistencia eficaz y oportuna. Además, aunque China ha indicado que ya se han proporcionado orientaciones técnicas, interpretaciones de la reglamentación y documentación justificante, instamos a que esta información se incluya en un sitio web accesible al público, al que puedan acceder directamente las instalaciones extranjeras.

3.173. En segundo lugar, albergamos también preocupaciones acerca de los procedimientos de examen y aprobación establecidos en virtud de estas medidas. Aún no se han dado a conocer los plazos de tramitación normales o previstos, se sabe poco acerca de las distintas fases del proceso de solicitud y la GACC ha rechazado varias solicitudes sin dar explicación alguna. El artículo 5.2.2 del Acuerdo OTC prescribe, entre otras cosas, que se publique el período normal de tramitación de cada procedimiento de evaluación de la conformidad; que los resultados de la evaluación se comuniquen de manera precisa y completa, de modo que puedan tomarse medidas correctivas si fuera necesario; y que, previa petición, se informe al solicitante de la fase en que se encuentra el procedimiento. El artículo 5.2.8 dispone además que exista un procedimiento para examinar las reclamaciones relativas al funcionamiento de un procedimiento de evaluación de la conformidad. Ambas disposiciones son esenciales para velar por la transparencia, y obligan a que, como mínimo, se dé a las instalaciones cuyas solicitudes hayan sido rechazadas una explicación de dicho rechazo y una oportunidad de que sus solicitudes sean revisadas. Instamos por lo tanto a la GACC a que cumpla las obligaciones dimanantes del Acuerdo OTC, a fin de velar por que los procedimientos de examen y aprobación de las solicitudes presentadas en el marco de estas medidas sean eficientes y transparentes.

3.174. En cuarto lugar, deseamos reiterar las preocupaciones expresadas por otros Miembros acerca de las En tercer lugar, la ambigüedad de la clasificación de los códigos del SA y el alcance de los productos sujetos a estas medidas también han planteado problemas, y algunas de nuestras instalaciones han informado de que se había suspendido el despacho de aduana de sus productos sin motivo aparente cargas innecesarias e injustificadas impuestas a las autoridades competentes de los Miembros exportadores con respecto a 18 categorías de productos alimenticios. Si bien estamos de acuerdo en que está justificado imponer prescripciones más estrictas a productos de alto riesgo como los lácteos, la carne y los productos de la pesca, instamos a China a que considere la posibilidad de eliminarlos para los productos de riesgo medio (GACC-II). Limitar estas prescripciones a los productos de alto riesgo permitirá hacer un uso efectivo de los recursos administrativos y propiciará una mayor eficiencia del proceso de registro. Desde que China notificó a la OMC su intención de aprobar estas medidas en 2020, hemos expresado reiteradamente nuestras preocupaciones y pedido aclaraciones sobre su aplicación por canales bilaterales, así como por conducto del Comité OTC, pero esas preocupaciones aún no han sido debidamente atendidas. Por consiguiente, y como se indica *supra*, instamos a China a que establezca un servicio de información para abordar las cuestiones relacionadas con el proceso de registro y publicar orientaciones técnicas detalladas y otros documentos pertinentes en un sitio web de acceso público. Por último, dado que la aplicación de medidas de esta magnitud por parte de los Miembros exportadores les exige un tiempo y unos esfuerzos considerables, nos sumamos a la petición de otros Miembros de que se prevea un período de gracia más largo, de modo que los productos de las instalaciones registradas puedan entrar temporalmente en el mercado chino y evitar así perturbaciones innecesarias del comercio.

3.175. La delegación de la Unión Europea formuló la declaración siguiente. La UE se ve obligada a plantear nuevamente esta cuestión para hacer hincapié en las preocupaciones pendientes acerca de la aplicación del Decreto 248 de la Administración General de Aduanas de la República Popular China (GACC). Más de un año después de su entrada en vigor, la UE considera que todo el proceso de



aplicación del Decreto 248 sigue siendo muy gravoso y nada transparente. Como se ha mencionado anteriormente, los solicitantes de la UE siguen enfrentando numerosas trabas en el proceso de registro, principalmente debido a los problemas técnicos recurrentes anejos al sistema de registro a través de internet (CIFER), que hace que la presentación electrónica de documentos sea un proceso engorroso, prolongado e incierto, ya sea para solicitar nuevos registros o para modificar o corregir registros existentes. En este contexto, a los solicitantes de la UE les sigue preocupando que se haya fijado el plazo límite de junio de 2023 para presentar información complementaria en relación con los registros existentes. Debido a los problemas técnicos recurrentes con el sistema CIFER, es poco probable que todos los establecimientos puedan ultimar sus registros a tiempo. Más recientemente, los solicitantes de la UE también se han enfrentado a dificultades para renovar registros anteriores, teniendo que completar un proceso gravoso consistente, en primer lugar, en solicitar una "modificación" y después una "prórroga".

3.176. Para evitar perturbaciones en el comercio de alimentos, la UE insta a China a resolver los problemas informáticos técnicos del sistema CIFER; facilitar el proceso de modificación o corrección de registros existentes; simplificar el procedimiento de renovación de los registros anteriores; y abstenerse de imponer nuevas prescripciones que entren en vigor después del 30 de junio, hasta tanto no se hayan atendido las preocupaciones. La UE agradece a China el diálogo constructivo mantenido, que hasta ahora ha ayudado a abordar varios aspectos de la aplicación del Decreto 248; sin embargo, quedan por resolver importantes cuestiones.

3.177. La delegación del Japón formuló la declaración siguiente. El Japón, como otros Miembros, desea volver a plantear sus preocupaciones acerca de la aplicación del Decreto 248 por China con respecto a las medidas administrativas para el registro de fabricantes extranjeros de alimentos importados. En primer lugar, el Japón aprecia la disposición de China a abordar las preocupaciones que hemos expresado en ocasiones anteriores, y también da las gracias a China por las recientes actividades de colaboración bilateral que ha mantenido con nosotros. Dicho esto, al Japón le preocupa que los procedimientos sigan siendo inciertos y carezcan 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 notificación previa a los Miembros. El Japón pide a China que mejore el funcionamiento del sistema CIFER y haga que los procedimientos de aplicación del Decreto 248 sean transparentes. En concreto, solicita a China que mantenga la condición de fabricante registrado para los establecimientos que presenten la información adicional no más tarde del 30 de junio, aun cuando no se haya ultimado el proceso de registro del fabricante en China para finales de junio, con miras a no producir efectos perjudiciales para la exportación de productos alimenticios del Japón a China.

3.178. El Japón solicita además a China que: 1. 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. 2. Ofrezca una explicación suficiente de las razones por las que una solicitud es rechazada en el sistema CIFER, y vele por la uniformidad de los criterios aplicados. 3. Notifique sin demora a los Miembros cualquier cambio en el funcionamiento de la reglamentación o del sistema CIFER, en particular los introducidos en los códigos de productos (SA, CIQ) utilizados en el sistema que vayan a afectar o puedan afectar a las exportaciones. En caso de que se produzca algún cambio, también solicitamos que la GACC prevea un período de transición prudencial. 4. Subsane cualesquiera defectos del sistema CIFER lo antes posible, entre otros los siguientes: a) las considerables demoras actuales del proceso de registro; b) el hecho de que el sistema no acepte la presentación de cartas de poder; y c) el hecho de que en la lista que figura en el sistema falten algunos de los códigos de producto (SA, CIQ). 5. Responda a las preguntas no contestadas dentro de un plazo razonable. El Japón desea mantener una estrecha comunicación con China para abordar las preocupaciones de manera cooperativa.

3.179. La delegación del Canadá formuló la declaración siguiente. El Canadá agradece a China la sesión informativa que organizó para los Miembros de la OMC el lunes 19 de junio en relación con el Decreto 248 y el sistema de Registro de Empresas de Importación de Alimentos de China (CIFER). El Canadá también acoge con satisfacción los recientes cambios introducidos por China en el sistema CIFER para facilitar el proceso de registro y renovación, con los que ha resuelto algunos problemas, como la incertidumbre y las demoras, con los que tropiezan los establecimientos extranjeros. Si bien el Canadá aprecia los esfuerzos realizados por las autoridades chinas para facilitar el proceso de registro y renovación, instamos a China a que siga dando muestra de flexibilidad, a fin de que el sistema CIFER no se convierta en un obstáculo técnico y perturbe el comercio. Además, el Canadá

solicita a China que considere adecuadamente el riesgo relativo de los diferentes productos, en particular los clasificados como de "riesgo medio", para asegurarse de que a) el nivel de la información solicitada a los establecimientos extranjeros sea proporcional al riesgo del producto, y b) se mejore la eficiencia del proceso, lo que permitirá que más establecimientos extranjeros presenten sus solicitudes directamente en el sistema CIFER, sin que las autoridades competentes extranjeras deban superar más etapas.

3.180. La delegación del Brasil formuló la declaración siguiente. Queremos dar las gracias a China por haber examinado esta cuestión a nivel bilateral y por los esfuerzos realizados para tratar de aclarar algunas de nuestras preguntas, y apreciamos también la presencia de expertos de la capital y la organización de la sesión informativa. El Brasil desea respaldar una vez más la PCE 611 relativa a las nuevas prescripciones en materia de registro de los productores extranjeros de alimentos importados. El Gobierno de China todavía no ha precisado en qué análisis de riesgos 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 de otros niveles de gobierno. En abril de 2021, la Administración General de Aduanas de China (GACC) publicó los Decretos N<sup>os</sup> 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 N<sup>o</sup> 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 equivalencia de la GACC. ¿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"?

3.181. La delegación de Filipinas formuló la declaración siguiente. Filipinas comparte las preocupaciones planteadas por los Miembros que han intervenido antes acerca de los proyectos de medidas administrativas para el registro de productores extranjeros de alimentos importados. Además, agradecemos a China la sesión informativa que organizó para comunicar más información sobre la aplicación del Decreto 248. Nuestros exportadores siguen enfrentándose a dificultades relacionadas con el registro en la GACC, como la inclusión de los consolidadores y los comerciantes, ya que este solo abarca el registro de fabricantes, elaboradores y servicios de almacenamiento de alimentos. Estas prescripciones son sumamente gravosas para los fabricantes extranjeros de alimentos. Además de las cuestiones planteadas por los oradores anteriores, pedimos a China que tenga en cuenta los compromisos que ha asumido en el marco del artículo 10.1.1 b) del Acuerdo sobre Facilitación del Comercio, en el que se establece que los Miembros deberán revisar las formalidades y requisitos de documentación con miras a adoptar medidas para reducir el tiempo y el costo que supone el cumplimiento para los comerciantes y operadores.

3.182. La delegación de la República de Corea formuló la declaración siguiente. La República de Corea se suma a las preocupaciones planteadas por Australia, el Japón, la Unión Europea, el Taipei Chino y los Estados Unidos al plantear 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 previstas en el artículo 7 del Decreto 248 todavía abarcan los productos alimenticios de bajo riesgo. Se trata de un obstáculo innecesario que entorpece el 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 son rechazadas sin explicación, lo que repercute de manera negativa en el comercio. Corea también solicita a China que examine la norma del registro y considere la posibilidad de basarla en las instalaciones de fabricación individuales, en lugar de en las categorías de productos. 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, podrá tramitar rápidamente 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 la reglamentación conexa. Dado que las nuevas medidas tienen efectos considerables en el comercio bilateral, Corea solicita a China que responda a nuestra declaración.

3.183. En respuesta, la delegación de China formuló la declaración siguiente. La revisión de las Medidas Administrativas para el Registro de Productores Extranjeros de Alimentos Importados entró en vigor el 1 de enero de 2022. Con la sólida cooperación de las autoridades encargadas de la inocuidad de los alimentos de todos los Miembros, se han registrado en China más de 80.000 fabricantes extranjeros de 165 economías, y 229 autoridades competentes en el extranjero de 130 economías se han adherido al sistema CIFER. Gracias a la cooperación de los Miembros, se ha ido estabilizando progresivamente la aplicación de la disposición. Para facilitar la aplicación de la reglamentación, la GACC ha publicado sucesivamente un texto para su interpretación, directrices, documentos justificantes y formularios para la solicitud de registro, y ha puesto en marcha el sistema de información sobre el registro de empresas extranjeras. A fin de que las autoridades competentes y las empresas de los Miembros comprendan mejor la reglamentación, la GACC ha organizado sesiones informativas y actividades de formación en la reglamentación para más de 100 Miembros. La semana anterior, la GACC publicó un vídeo explicativo del funcionamiento del sistema CIFER en su sitio web oficial. La GACC ha mejorado asimismo este sistema para dar una mayor flexibilidad para resolver los problemas técnicos especiales de las autoridades competentes y las empresas.

3.184. Además de reforzar la supervisión de la inocuidad de los alimentos, la medida también toma plenamente en consideración la facilitación del comercio. El 29 de septiembre de 2021, la GACC envió una carta a todas las autoridades responsables de la inocuidad de los alimentos de los Miembros, en la que indicaba que 18 categorías de fabricantes extranjeros de alimentos, que contaban con registros de exportación tradicionales a China antes de la aplicación del Decreto 248, podían acogerse a un proceso rápido de examen y registro en el sistema CIFER, y que esas empresas debían conectarse al sistema CIFER para completar la información de registro durante el período de transición de 18 meses o antes del 30 de junio de 2023. Se trata de una medida de facilitación del comercio encaminada a que estas empresas puedan comerciar sin obstáculos. Hasta la fecha, las autoridades competentes de los Miembros de la OMC habían instado a la mayor parte de esos fabricantes a presentar la información complementaria y, como comprendimos que algunas podían experimentar dificultades o no podían aportar esos materiales adicionales en el plazo fijado por razones objetivas, confirmamos que podrían exportar sus productos a China en condiciones normales después del 30 de junio de 2023, aunque habríamos deseado que las autoridades competentes ofrecieran por adelantado una explicación a la GACC. En último lugar, pero no por ello menos importante, China desea subrayar que la intensificación de las comunicaciones y los contactos entre China y los Miembros es un medio importante de disipar malentendidos y resolver los problemas anejos a la reglamentación en materia de registro. Hemos observado que, en algunas ocasiones, los problemas de registro planteados aquí se habían resuelto por canales de comunicación bilaterales. Por ese motivo organizó China una sesión informativa el 19 de junio de 2023, en la que reiteró la legitimidad y transparencia de la reglamentación, explicó que está basada en principios científicos y en una evaluación del riesgo y facilita el comercio de exportación de alimentos a China, compartió información relativa a la aplicación del Decreto 248 de la GACC, presentó el funcionamiento y la mejora del sistema de registro (CIFER) y dio una explicación sobre las preguntas comunes recibidas de los Miembros. Si los Miembros todavía albergan dudas acerca de la reglamentación y el sistema de registro, están invitados a plantear preguntas al respecto en cualquier momento, y la GACC les dará una respuesta oportuna y asistencia técnica.

### **3.1.3.12 Perú - Decreto Supremo N° 015-2019-SA, que modifica el Manual de Advertencias Publicitarias aprobado por el Decreto Supremo N° 012-2018-SA (ID 618<sup>36</sup>)**

3.185. La delegación de Costa Rica formuló la declaración siguiente. 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, y como se ha

<sup>36</sup> Las declaraciones anteriores pueden consultarse en [ID 618](#).

mencionado en anteriores ocasiones, dicha solución temporal no atiende de forma efectiva y permanente la preocupación de nuestros exportadores al mercado peruano. El mantener la posibilidad temporal de colocar la etiqueta adhesiva no brinda a nuestros exportadores seguridad jurídica y claridad sobre la normativa aplicable al comercio de alimentos en el Perú. A juicio de Costa Rica, es necesario que se avance a una modificación de la regulación definitiva, que permita el uso de etiquetas adhesivas sin plazo de caducidad. Esta es una práctica ampliamente reconocida a nivel internacional, dado que estas etiquetas permiten alcanzar el mismo propósito de protección de la salud pública e información al consumidor que se alcanza con las etiquetas permanentes. A nivel de la normativa internacional de referencia del Codex Alimentarius, los artículos 8.1.1 y 8.2.1 de la CODEX-STAN 1-1985, Norma General para el Etiquetado de Alimentos Preenvasados, permiten el uso de etiquetas suplementarias y adhesivas, siempre y cuando se garantice que no se separarán del envase, o en los casos en que el idioma de la etiqueta original no sea aceptable para el consumidor a quien va dirigida. Es en razón de lo anterior que Costa Rica solicita respetuosamente a las autoridades peruanas que consideren permitir el uso de etiquetas adhesivas en condiciones de reciprocidad, dado que estas etiquetas pueden ser utilizadas en productos alimenticios peruanos a ser comercializados en Centroamérica. Agradecemos a las autoridades peruanas la información que nos brindaron en marzo pasado y a su vez solicitamos se nos informe sobre el estado actual de esta regulación, si la intención sigue siendo prohibir el uso de etiquetas adhesivas en las etiquetas, así como sobre el calendario de entrada en vigor de la regulación.

3.186. La delegación de la Unión Europea formuló la declaración siguiente. La Unión Europea (UE) quiere dar las gracias al Perú por su colaboración hasta la fecha en torno a esta cuestión y por haber ampliado el plazo en que se permite el uso de adhesivos para cumplir las prescripciones en materia de etiquetado de los alimentos importados elaborados. Sin embargo, la Unión Europea señala que la última prórroga expira el 30 de junio de 2023. 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. 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. A este respecto, la UE desea también poner de relieve la reciente decisión del Tribunal de Defensa de la Competencia y de la Propiedad Intelectual del INDECOPI, que declaró que la prohibición del uso de etiquetas adhesivas de forma octogonal para los productos alimenticios elaborados constituía un obstáculo no arancelario al comercio. Invitamos nuevamente al Perú a mantener conversaciones bilaterales con la UE sobre esta cuestión.

3.187. La delegación de Colombia formuló la declaración siguiente. Colombia comparte de nuevo en este Comité esta preocupación comercial referida al uso de adhesivos para advertencias publicitarias. Se ha planteado en anteriores oportunidades en este Comité que utilizar etiquetas adhesivas es una práctica común a nivel internacional, dado que estas permiten alcanzar el mismo propósito de protección de la salud pública e información al consumidor que podría tenerse con las etiquetas permanentes. Valoramos los diálogos adelantados en diferentes niveles y las extensiones del plazo de uso de etiquetas adhesivas y entendemos que la actual prórroga vence el 30 de junio de este año 2023. Sin embargo, una solución definitiva es fundamental para contribuir a la seguridad jurídica y claridad sobre las regulaciones aplicables al comercio de alimentos en el mercado peruano. Por ello, es nuestro interés, y seguramente también el de otros países, que se pueda avanzar en una regulación que permita el uso de etiquetas adhesivas sin plazo de caducidad, evitando así un obstáculo innecesario al comercio.

3.188. La delegación del Brasil formuló la declaración siguiente. 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 Nº 012-2018-SA (notificado con la signatura [G/TBT/N/PER/97/Add.1](#)) y modificado por el Decreto Supremo Nº 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 Nº 022-2022-SA, se ha retrasado hasta el 30 de junio de 2023 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.

3.189. La delegación del Paraguay formuló la declaración siguiente. Las preocupaciones y consideraciones del Paraguay con respecto a esta medida no han cambiado, por lo que solicitamos nuestra intervención realizada en la anterior reunión sea reflejada en su totalidad en la minuta de la reunión y me limitaré solo a reiterar las preguntas y nuevos comentarios. Considerando la evaluación que viene realizando el Ministerio de Salud del Perú sobre el uso de este tipo de adhesivos adicionales y el próximo vencimiento de la extensión temporal, ¿cuándo estima el Perú que esta concluya? ¿Puede el Perú compartir los términos, de referencia del estudio iniciado; así como la metodología utilizada? Nos interesa también entender el alcance de la decisión del Tribunal de Defensa de la Competencia y de la Protección de la Propiedad Intelectual de Perú del INDECOPI mencionada por la Unión Europea.

3.190. *Declaración formulada en la reunión de marzo de 2023, reflejada en su totalidad.*<sup>37</sup> Agradecemos al Brasil, Costa Rica, Colombia y la Unión Europea por la inclusión de esta preocupación comercial en la agenda y solicitamos que se registre el apoyo del Paraguay. 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 para alcanzar el objetivo legítimo. Lamentamos que una vez más el Perú haya decidido ampliar solo temporalmente su normativa que permite el uso de etiquetas suplementarias hasta el 30 de junio del presente año, siendo esta la cuarta ampliación temporal, por lo que reiteramos que las prórrogas temporales no brindan la seguridad jurídica necesaria 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. Considerando la nueva evaluación que viene realizando el Ministerio de Salud del Perú sobre el uso de este tipo de adhesivos, ¿cuándo estima el Perú que esta concluya? ¿Puede el Perú compartir los términos, de referencia del estudio iniciado; así como la metodología utilizada?

3.191. La delegación de Chile formuló la declaración siguiente. La delegación de Chile agradece a las delegaciones del Brasil, Colombia, Costa Rica y la Unión Europea por incluir en el orden del día esta Preocupación Comercial Específica. Nuestra delegación reconoce que el etiquetado nutricional es una política sanitaria y de información al consumidor y le reconoce al Perú el haber prorrogado la aceptación de adhesivos en el envase del producto alimenticio. Instamos a la autoridad reguladora del Perú a 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.

3.192. La delegación de Guatemala formuló la declaración siguiente. Como se ha indicado en pasadas ocasiones, se reconoce el derecho del Perú en salvaguardar y proteger la salud y la vida de los consumidores, y a la vez informar al público sobre el contenido de los alimentos. Conforme al Decreto Supremo N° 022-2022-SA publicado el 31 de diciembre de 2022 en la edición extraordinaria del Diario Oficial *El Peruano*, donde se amplía el plazo al 30 de junio de 2023 para que los productos importados el uso de adhesivos 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. Agradecemos al Perú el considerar una etiqueta adhesiva, sin embargo nos preocupa que la fecha de vencimiento de la misma es en 10 días. Por lo que solicitamos al Perú reconsiderar la medida que se considera una barrera comercial no arancelaria al existir otras medidas menos restrictivas en comparación con otras medidas alternativas, como es la aplicación de etiquetas complementarias que deben reflejar totalmente y con exactitud la información que figura en la etiqueta original, tal y

<sup>37</sup> [G/TBT/M/89](#), párrafo 2.213.

como lo establece el Codex Alimentarius en la Norma General para el Etiquetado de los Alimentos Preenvasados (CXS 1-1985). Ante el vencimiento del plazo, solicitamos una extensión de la misma y dejar la opción de la etiqueta adhesiva de forma permanente. Reiteramos las intervenciones presentadas en reuniones anteriores del Comité.

3.193. En respuesta, la delegación del Perú formuló la declaración siguiente. Como hemos señalado en anteriores oportunidades, el Perú se encuentra comprometido con su labor para lograr los objetivos de protección de la salud de sus ciudadanos y poblaciones más vulnerables, como son los niños, niñas y adolescentes. De este modo, el Perú busca asegurar que la información contenida en el Manual de Advertencias Publicitarias llegue de manera clara y efectiva a los consumidores, en aras de que puedan realizar un consumo informado. En atención a las preocupaciones manifestadas por algunos Miembros, me gustaría comentar que el Perú se encuentra finalizando las coordinaciones correspondientes y espera poder emitir una solución definitiva favorable con relación a las solicitudes hechas por los países a la brevedad, tomando en cuenta que el plazo que permite el uso de adhesivos vence este próximo 30 de junio. Finalmente, reiteramos una vez más que el Perú es respetuoso de sus compromisos en el marco de la Organización Mundial de Comercio, reafirma su compromiso de no elaborar, adoptar o aplicar reglamentos técnicos que puedan generar barreras innecesarias al comercio internacional.

### 3.1.3.13 India - Órdenes relativas al Control de la Calidad de Sustancias Químicas y Petroquímicas

[G/TBT/N/IND/116](#), [G/TBT/N/IND/121](#), [G/TBT/N/IND/122](#),  
[G/TBT/N/IND/123](#), [G/TBT/N/IND/124](#), [G/TBT/N/IND/125](#), [G/TBT/N/IND/126](#),  
[G/TBT/N/IND/127](#), [G/TBT/N/IND/128](#), [G/TBT/N/IND/129](#), [G/TBT/N/IND/130](#),  
[G/TBT/N/IND/132](#), [G/TBT/N/IND/133](#), [G/TBT/N/IND/134](#), [G/TBT/N/IND/135](#),  
[G/TBT/N/IND/136](#), [G/TBT/N/IND/137](#), [G/TBT/N/IND/138](#), [G/TBT/N/IND/139](#),  
[G/TBT/N/IND/140](#), [G/TBT/N/IND/141](#), [G/TBT/N/IND/142](#), [G/TBT/N/IND/144](#),  
[G/TBT/N/IND/150](#), [G/TBT/N/IND/151](#), [G/TBT/N/IND/152](#), [G/TBT/N/IND/153](#),  
[G/TBT/N/IND/154](#), [G/TBT/N/IND/175](#), [G/TBT/N/IND/176](#), [G/TBT/N/IND/177](#),  
[G/TBT/N/IND/186](#), [G/TBT/N/IND/187](#), [G/TBT/N/IND/191](#), [G/TBT/N/IND/193](#),  
[G/TBT/N/IND/199](#), [G/TBT/N/IND/201](#), [G/TBT/N/IND/202](#), [G/TBT/N/IND/203](#),  
[G/TBT/N/IND/204](#), [G/TBT/N/IND/205](#), [G/TBT/N/IND/206](#), [G/TBT/N/IND/208](#);  
[G/TBT/W/774 \(ID 630<sup>38</sup>\)](#)

3.194. La delegación del Territorio Aduanero Distinto de Taiwán, Penghu, Kinmen y Matsu formuló la declaración siguiente. 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](#). Entendemos perfectamente que la aplicación por la India de las Órdenes relativas al Control de la Calidad tiene por objeto asegurar la calidad de los productos fabricados en la India y su seguridad para los consumidores. No obstante, la aplicación por la India de las Órdenes relativas al Control de la Calidad debe ser compatible con el Acuerdo OTC de la OMC, especialmente teniendo en cuenta su incidencia en el comercio internacional y las cargas innecesarias impuestas a la rama de producción. Además, de conformidad con el sistema de las Órdenes relativas al Control de la Calidad, deben asignarse funcionarios de la Oficina de Normas de la India (BIS) para que lleven a cabo la inspección *in situ* de las fábricas y tomen muestras. Nuestros fabricantes han expresado repetidamente sus preocupaciones acerca de las limitaciones de mano de obra y recursos de la BIS, que han causado retrasos imprevistos en las inspecciones *in situ* programadas de las fábricas, lo que ha provocado perturbaciones en las operaciones comerciales y ha dado lugar a perjuicios en los derechos e intereses de nuestras empresas.

3.195. En octubre del año pasado suprimimos nuestras prescripciones en materia de cuarentena para todos los visitantes internacionales. En cuanto a las solicitudes de nuestros fabricantes, queremos dar las gracias a la India por haber reanudado la inspección *in situ* de las fábricas. Sin embargo, el proceso de certificación seguirá llevando mucho tiempo; esperamos que la India pueda acelerar el proceso de examen necesario para expedir los certificados y considere la posibilidad de retrasar las fechas de aplicación. De esta manera, creemos que las empresas indias también se beneficiarán de la competitividad de sus productos en el mercado internacional mediante el rápido

<sup>38</sup> Las declaraciones anteriores pueden consultarse en [ID 630](#).



acceso a las materias primas necesarias y a los productos semiacabados de calidad de nuestras empresas.

3.196. La delegación de los Estados Unidos formuló la declaración siguiente. Entendemos que, en marzo de 2023, el Departamento de Productos Químicos y Petroquímicos (DCPC) de la India se reunió con varias partes interesadas de la rama de producción para examinar la posible promulgación de normas obligatorias de control de la calidad específicas de la India en relación con 76 productos químicos, muchas de las cuales difieren de las que figuraban en el aviso de la reunión de octubre de 2019. ¿Puede la India explicar con más detalle el fundamento, los criterios y la justificación en los que se basa para dar prioridad a estos 76 productos químicos? ¿Tiene previsto la India celebrar consultas públicas sobre el establecimiento de esta prioridad? La rama de producción de los Estados Unidos ha señalado que, en el caso de algunas sustancias, como el tetracloruro de carbono, el cloroformo, el acetato de n-butilo y el percloroetileno, las normas actuales de la Oficina de Normas de la India (BIS) no se ajustan a las normas internacionales pertinentes y no incorporan los métodos de ensayo más recientes y más precisos. ¿Puede la India explicar el motivo por el que se prescribe el cumplimiento de las normas establecidas por la BIS en relación con estas sustancias, en lugar de alentar el cumplimiento voluntario, reconocer otras normas internacionales o remitir a las normas internacionales en las normas de la BIS?

3.197. Entendemos, por lo que ha indicado la rama de producción de los Estados Unidos, que para que los fabricantes puedan adaptar sus productos o sus métodos de producción, es necesario un período de transición razonable de unos cinco años desde la adopción definitiva de cualquier reglamento técnico relativo a los 76 productos químicos identificados. ¿Puede la India indicar con más claridad cuándo es probable que se apliquen estos reglamentos técnicos? Pedimos asimismo a la India que notifique cualquier reglamento técnico o de aplicación al Comité OTC de la OMC, que proporcione a las partes interesadas al menos 60 días para que formulen observaciones y que tenga en cuenta esas observaciones antes de ultimar la medida. Por último, celebramos la prórroga de seis meses acordada recientemente por la India, en marzo de 2023, para la aplicación de la Orden relativa al Control de la Calidad del material de polietileno para moldeo y extrusión. Aunque agradecemos esta reciente prórroga, pedimos de nuevo a la India que amplíe el plazo de aplicación hasta abril de 2024. Los Estados Unidos se remiten a sus intervenciones anteriores sobre este asunto, incluidas las preocupaciones planteadas en la reunión del Comité OTC de la OMC de marzo de 2023.

3.198. La delegación de la Unión Europea formuló la declaración siguiente. La Unión Europea desea apoyar a las delegaciones de los Estados Unidos, el Taipei Chino, Indonesia y el Canadá. La UE toma nota sistemáticamente de todas las notificaciones OTC de la India relativas a las Órdenes relativas al 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 relativas al Control de la Calidad no indican una fecha determinada de entrada en vigor. La UE reitera una vez más 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 relativas al 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 relativas al Control de la Calidad que son específicas de la India y normas propias 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 y las buenas prácticas.

3.199. La delegación del Canadá formuló la declaración siguiente. En anteriores reuniones del Comité, el Canadá y otros Miembros manifestaron 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 sigue considerando, hoy como ayer, que el proceso de notificación que ha seguido la India para dar a conocer sus "Órdenes relativas al Control de la Calidad" a las partes interesadas es problemático, y que hay una serie de problemas sistémicos persistentes con respecto al marco por el que se rigen estas órdenes en muchos sectores. A día de hoy, la India ha presentado 40 notificaciones relativas a órdenes relativas al control de la calidad de las sustancias químicas y petroquímicas, la mayor parte de las cuales no son claras ni transparentes respecto a la información



sustantiva y los plazos de aplicación. A juicio del Canadá, este enfoque en materia de notificaciones es contrario al espíritu de las disposiciones sobre transparencia del Acuerdo OTC. En la reunión del Comité de noviembre de 2022, el Canadá se sumó al documento de sala [G/TBT/W/774](#), que pone de relieve las preocupaciones fundamentales con respecto al marco de las órdenes relativas al control de la calidad de la India y al enfoque en que se basa. La India señaló que el documento de sala se estaba examinando en la capital. El Canadá esperaba que la India abordara algunas de estas preocupaciones en la reunión de marzo del Comité, pero lamentablemente constatamos que la India se remitió a las cuestiones planteadas en el documento [G/TBT/W/774](#) y proporcionó una respuesta muy breve, centrada en el hecho de que la BIS llevaba a cabo inspecciones físicas cuando las condiciones lo permitían. El Canadá espera que la India inicie un diálogo constructivo en este Comité sobre las cuestiones planteadas por numerosos Miembros en relación con el marco de sus órdenes relativas al control de la calidad, y que trabaje para asegurar que la aplicación de las órdenes se lleve a cabo de conformidad con las obligaciones que le corresponden en virtud del Acuerdo OTC de la OMC.

3.200. En respuesta, la delegación de la India formuló la declaración siguiente. Señora Presidenta, quisiéramos reiterar nuestras observaciones sobre esta cuestión. La Oficina de Normas de la India (BIS) lleva a cabo inspecciones físicas en relación con las solicitudes recibidas de fabricantes extranjeros, siempre que el país que se vaya a visitar facilite la visita de funcionarios de la BIS vacunados con la pauta completa y no les aplique ninguna restricción de cuarentena. El proceso de elaboración de normas de la BIS se ajusta a las mejores prácticas reconocidas internacionalmente, que se basan en los principios fundamentales de apertura, transparencia, imparcialidad y consenso. De conformidad con el Código de Buena Conducta del Acuerdo OTC de la OMC y como política, un elemento integrante del proceso de elaboración de normas indias consiste en analizar la pertinencia de las normas internacionales existentes (incluidas las que no son normas de la ISO y la CEI) en el contexto de la India. La BIS siempre 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 88% de las normas de la India, para las que se dispone de las normas ISO y CEI correspondientes, están armonizadas con sus homólogas de la ISO y la CEI.

**3.1.3.14 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", [G/TBT/N/IDN/152](#) (ID 724<sup>39</sup>)**

3.201. La delegación de los Estados Unidos formuló la declaración siguiente. 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). Agradecemos a Indonesia la respuesta que recibimos el martes; lamentablemente, muchas de nuestras preocupaciones de larga data siguen sin respuesta y no se abordan en esta respuesta reciente. Aunque presentaremos preguntas más detalladas por escrito, pedimos a Indonesia que intente colaborar con los Miembros para atender eficazmente las preocupaciones que se han planteado por escrito y en el seno de este Comité. En particular, en la respuesta de Indonesia se indica que sigue decidida a respetar el principio de transparencia establecido en el Acuerdo OTC de la OMC. Sin embargo, el país no ha proporcionado a los Miembros la posibilidad de formular observaciones sobre un proyecto de medida, ya que notificó con la signatura [G/TBT/N/IDN/152](#) un reglamento de aplicación del Reglamento del Gobierno de Indonesia N° 28 de 2021 en enero de 2023, a pesar de que su firma y su entrada en vigor se produjeron en noviembre de 2022. Además, Indonesia no ha explicado todavía qué medidas adoptó para tener en cuenta las observaciones de los Miembros, en particular teniendo en cuenta el hecho de que el plazo para formular observaciones se facilitó después de que la medida entrara en vigor.

3.202. Además, pedimos de nuevo a Indonesia que justifique el requisito de que las pruebas de evaluación de la conformidad sean realizadas por funcionarios 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*? Remitimos una vez más a Indonesia a nuestras declaraciones anteriores, formuladas en noviembre de 2021, en marzo, julio y noviembre de 2022, y en marzo de 2023. Sin ánimo de reiterarlas, los

<sup>39</sup> Las declaraciones anteriores pueden consultarse en [ID 724](#).

Estados Unidos piden a Indonesia que facilite una respuesta que aborde de manera expresa las preocupaciones planteadas por los Miembros.

3.203. La delegación de la Unión Europea formuló la declaración siguiente. La Unión Europea sigue estando 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. Las nuevas prescripciones afectan en principio a todos los productos sujetos a la certificación conforme a las normas SNI, lo que hace que exportar a Indonesia sea muy complicado. Además, debido a la falta de directrices, la situación no ha mejorado, y algunos sectores parecen estar particularmente afectados (por ejemplo, el de los juguetes, los neumáticos y la maquinaria). La rama de producción europea ha seguido informando de que las distintas prescripciones que impone esta medida constituyen un obstáculo innecesario al comercio. La Unión Europea desea remitirse a las declaraciones que ha realizado anteriormente en reuniones recientes del Comité OTC y señala que la mayoría de las cuestiones que se plantearon en ellas siguen sin respuesta. La Unión Europea invita a Indonesia a que responda a las preocupaciones que planteamos anteriormente y, en particular, a que se asegure de que los organismos de evaluación de la conformidad continúen con el proceso de certificación de productos extranjeros. La UE sigue dispuesta a examinar esta cuestión bilateralmente.

3.204. La delegación del Canadá formuló la declaración siguiente. El Canadá reitera nuevamente los siguientes aspectos planteados en anteriores reuniones del Comité, que se señalan concretamente en la declaración que formulamos durante la reunión de julio de 2022 del Comité OTC, en los párrafos 2.402 a 2.404 del documento [G/TBT/M/87](#), y a los que nos referimos hoy para que quede constancia de ello: Algunas partes interesadas de la rama de producción canadiense han informado de que las distintas prescripciones que impone esta medida no han cambiado y, por lo tanto, siguen constituyendo un obstáculo innecesario al comercio. En las reuniones del Comité OTC celebradas en noviembre de 2022 y marzo de 2023, Indonesia se comprometió a responder a las preocupaciones de los Miembros mediante una carta formal escrita que enviaría a los respectivos servicios de información. El Canadá agradece a Indonesia la respuesta a las observaciones que presentó por escrito, recibida el 20 de junio, respuesta que actualmente está examinando. El Canadá aprovecha asimismo esta oportunidad para reiterar lo siguiente: su preocupación por las importantes disposiciones relativas al reconocimiento de los resultados de la evaluación de la conformidad y la necesidad de llegar a un acuerdo de reconocimiento mutuo entre los países en la esfera de la reglamentación técnica, de conformidad con las disposiciones reglamentarias de la legislación; la petición de que Indonesia explique por qué no ha dado un plazo prudencial para que otros Miembros puedan formular observaciones por escrito, mantener conversaciones sobre esas observaciones si así se les solicita, y tomar en cuenta dichas observaciones escritas y los resultados de dichas conversaciones, de conformidad con los artículos 2.9.2 y 5.6.4 del Acuerdo OTC; y la petición de que establezca un plazo prudencial entre la publicación del reglamento técnico y su entrada en vigor, de conformidad con los artículos 2.12 y 5.9 del Acuerdo OTC.

3.205. En respuesta, la delegación de Indonesia formuló la declaración siguiente. Indonesia da las gracias a los Estados Unidos, la Unión Europea y el Canadá por su continuo interés en el Reglamento del Gobierno N° 28 de 2021. Indonesia desea reiterar que el Reglamento N° 28 del Gobierno de 2021 tiene por objeto aclarar y complementar los requisitos anteriores establecidos en el Reglamento (PP) N° 2/2017 del Gobierno sobre el Desarrollo de las Instalaciones y la Infraestructura Industriales. El reglamento de aplicación sobre las normas nacionales de Indonesia de aplicación obligatoria a determinados productos se establecerá mediante otro reglamento del Ministerio de Industria. Seguiremos decididos a respetar el principio de transparencia establecido en el Acuerdo OTC de la OMC, notificando los reglamentos técnicos pertinentes. Hasta la fecha, Indonesia ha notificado el Reglamento N° 45 del Ministro de Industria, de 2022, relativo a la Normalización de la Industria (mediante el documento [G/TBT/N/IDN/152](#)) y otros reglamentos como i) el proyecto de decreto del Ministerio de Industria sobre la aplicación obligatoria de la norma nacional de Indonesia para materias primas de plástico ([G/TBT/N/IDN/151](#)) y ii) el proyecto de decreto del Ministerio de Industria sobre la aplicación obligatoria de la norma nacional de Indonesia para extintores portátiles ([G/TBT/N/IDN/150](#)), como Reglamento de aplicación N° 28 de 2021.

3.206. Los procedimientos de certificación de los reglamentos técnicos basados en la SNI para el sector industrial se ajustan a lo dispuesto en el reglamento ministerial pertinente. Todas las disposiciones relativas a la norma y los sistemas de evaluación de la conformidad se aplican por igual a los fabricantes nacionales y a los extranjeros. El Reglamento N° 45 del Ministro de Industria, de 2022, contiene procedimientos, entre los que figura la forma en que el Ministro de Industria evaluará al organismo de evaluación de la conformidad, según lo dispuesto en el Reglamento del Gobierno N° 28 de 2021. Este último establece que los procedimientos de evaluación de la conformidad los lleva a cabo un organismo de evaluación de la conformidad acreditado por el Órgano Nacional de Acreditación de Indonesia (KAN) y designado por el Ministro de Industria; además, en el Reglamento N° 45 del Ministro de Industria, de 2022, se explica que los procedimientos de evaluación de la conformidad se seguirán llevando a cabo con arreglo a los reglamentos anteriores, hasta que se modifiquen esos reglamentos. Indonesia acepta los resultados de las pruebas realizadas por laboratorios de pruebas extranjeros cuando estos estén acreditados en el marco de acuerdos de reconocimiento mutuo y existan acuerdos en materia de reglamentación técnica entre Indonesia y los países que son sus interlocutores.

**3.1.3.15 Unión Europea - Proyecto de Reglamento de la Comisión por el que se modifican 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 la superficie o en el interior de determinados productos, [G/TBT/N/EU/908](#) (ID 763<sup>40</sup>)**

3.207. La delegación de Kenya formuló la declaración siguiente. Kenya reitera su declaración anterior en relación con esta preocupación comercial específica. Planteó esta cuestión como una preocupación comercial específica en la reunión anterior del Comité OTC y sigue preocupada al respecto. Toma nota de la respuesta que la UE dio en la reunión del Comité OTC celebrada en marzo de 2023. A partir de esa respuesta, Kenya espera con interés recibir información adicional que la UE pueda tener con respecto a esta cuestión. Kenya desea expresar su preocupación por el hecho de que las medidas hayan sido adoptadas a pesar de las preocupaciones planteadas por los Miembros.

3.208. La delegación de Australia formuló la declaración siguiente. Australia reitera su preocupación por las modificaciones del Reglamento 396/2005 derivadas del Reglamento 2023/334 de la Comisión relativo a los límites máximos de residuos de clotianidina y tiametoxam en determinados productos. Las modificaciones guardan relación con los efectos ambientales en los países exportadores del establecimiento de LMR en los productos importados 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 lograr resultados 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.

3.209. 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.

3.210. La delegación de los Estados Unidos formuló la declaración siguiente. Los Estados Unidos siguen expresando su profunda preocupación por el Reglamento de la Unión Europea (Reglamento 2023/334 de la Comisión) relativo a la reducción de los límites máximos de residuos (LMR) de

---

<sup>40</sup> Las declaraciones anteriores pueden consultarse en [ID 763](#).

clotianidina y tiametoxam, notificado al Comité OTC con la signatura [G/TBT/N/EU/908](#) el 6 de junio de 2022. A los Estados Unidos les preocupa que esta medida carezca de una justificación técnica suficiente de que cumple su objetivo ambiental, ponga en tela de juicio la competencia de las autoridades nacionales competentes y las buenas prácticas agrícolas en todo el mundo, y siente un precedente peligroso de uso infundado de un parámetro sobre la inocuidad de los alimentos para alcanzar supuestos objetivos ambientales. Habida cuenta de la importancia esencial de estos plaguicidas para la producción de cultivos exportados a la UE desde los Estados Unidos y otros Miembros de la OMC, nos preocupa que la reducción de estos LMR hasta el límite de determinación pueda constituir un grave obstáculo al comercio.

3.211. Los Estados Unidos señalan que se han establecido las debidas medidas para proteger a las abejas y otros polinizadores en el país, y que agradecerían que se les ofrezca oportunidades para compartir información acerca de sus investigaciones e iniciativas sobre polinizadores. Como ha reconocido anteriormente la UE, los problemas ambientales mundiales no pueden resolverse mediante un enfoque único estrechamente adaptado a las condiciones de un país o región. Una vez más, los Estados Unidos alientan a la UE a que adopte un enfoque colaborativo para proteger a los polinizadores y recurra a los foros internacionales adecuados para fomentar un entendimiento común de este desafío mundial. Recordamos a la UE que las consideraciones ambientales no están incluidas en el proceso de evaluación del Comité del Codex sobre Residuos de Plaguicidas (CCPR) para el establecimiento de LMR, y nos decepciona y entristece la decisión de la UE de utilizar los LMR de plaguicidas como instrumento de gestión de la seguridad ambiental. Los Estados Unidos instan a la UE a que se abstenga de utilizar los LMR para otra cosa que no sea su fin previsto, que es la inocuidad alimentaria. Recuerdan que la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA), en su revisión más reciente de los LMR, había examinado los LMR de clotianidina y tiametoxam y había recomendado LMR que eran inocuos para los consumidores.

3.212. Los Estados Unidos reiteran sus anteriores preocupaciones sobre las evaluaciones del riesgo realizadas por la EFSA en 2018 y señalan la importancia de llevar a cabo evaluaciones del riesgo completas, basadas en principios científicos, antes de reducir o retirar los LMR vigentes. Pedimos respetuosamente a la UE que comparta la información científica o técnica evaluada por la EFSA que demuestra que la reducción de esos LMR al límite de determinación para los productos producidos fuera de la UE protege a los polinizadores, en particular a las abejas. Dada la falta de consenso mundial sobre los factores que afectan negativamente a la salud de los polinizadores, incluida la salud de las abejas, y a falta de información científica o técnica que indique de qué forma la reducción de los LMR al límite de determinación para los productos producidos fuera de la UE contribuye al objetivo de proteger a los polinizadores, en particular a las abejas, los Estados Unidos solicitan que la UE deje de tratar de obtener resultados ambientales mundiales a través de los LMR de plaguicidas y que restablezca los LMR anteriores de clotianidina y tiametoxam.

3.213. La delegación de Indonesia formuló la declaración siguiente. Indonesia desea reiterar una vez más que el proyecto de Reglamento de la Comisión en lo que respecta a los límites máximos de residuos de clotianidina y tiametoxam, notificado con la signatura [G/TBT/N/EU/908](#) y por el que se modifica el Reglamento (CE) Nº 396/2005, tendrá graves repercusiones para los agricultores de los países en desarrollo que producen productos que se exportan a la Unión Europea, ya que les restringirá la utilización de determinadas tecnologías que permiten producir productos básicos agrícolas de forma económica. Los límites máximos de residuos (LMR) son una norma de comercio internacional relacionada con la inocuidad de los alimentos y la protección de los consumidores. La imposición de LMR para la protección del medio ambiente se aleja de la finalidad propia de los LMR. La reducción de los LMR para los ingredientes activos neonicotinoides tenía por objeto abordar una cuestión ambiental mundial, a saber, la disminución de los polinizadores en todo el mundo. Indonesia considera que eso no constituye un fundamento jurídico sólido para adoptar medidas que regulen e influyan en el uso de productos registrados de protección de cultivos fuera del territorio y la jurisdicción de la UE. Por lo tanto, está en conflicto con las responsabilidades y la autoridad de otros Estados soberanos, al dar lugar a la aplicación extraterritorial de la legislación de la Unión Europea, que bien podría ser incompatible con los tratados, acuerdos internacionales y compromisos de los que la Unión y sus Estados miembros son parte, en particular en el marco de la Organización Mundial del Comercio (OMC).

3.214. La disminución de insectos polinizadores es multifactorial y no puede atribuirse exclusivamente al uso de plaguicidas, y menos aún a una sola clase plaguicidas. Indonesia está firmemente comprometida a proteger a los insectos polinizadores y el medio ambiente. En estudios científicos recientes sobre los polinizadores se ha llegado a la conclusión de que el riesgo de las

sustancias pertenecientes a la clase de los neonicotinoides para las abejas y otros invertebrados es aceptable en su territorio, por lo que las autoridades de reglamentación de más de 80 países siguen utilizando y registrando ingredientes activos de la clase de los neonicotinoides. También avalan esto los datos de la Plataforma Intergubernamental Científico-Normativa sobre Diversidad Biológica y Servicios de los Ecosistemas (IPBES)<sup>41</sup>, que confirman que ningún factor puede, por sí solo, explicar la tendencia a la disminución de colonias de abejas observada en algunos países, mientras estas aumentan en otros. Los autores del informe de la IPBES se han visto incluso cuestionados por ONG que señalan la ausencia de un nexo concluyente entre el uso de determinados plaguicidas y la disminución de las abejas silvestres. Además, la Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura (FAO) también constató una tendencia positiva que revelaba un aumento considerable de las colonias de abejas melíferas en los principales países agrícolas entre 2012 y 2019, incluidos aquellos en los que los dos compuestos en cuestión estaban registrados y se utilizaban.<sup>42</sup>

3.215. Todos los países, incluido Indonesia, tienen sus propios objetivos y desafíos en materia de agricultura sostenible. Además de los desafíos climáticos, la agricultura de nuestro país sufre una fuerte presión por las plagas y las enfermedades que se producen debido a la combinación del calor, la humedad y los organismos dañinos para las plantas originados por diversas plagas, enfermedades y malas hierbas. Para resolver estos problemas, se necesitan varios métodos, herramientas y tecnologías para que la agricultura pueda satisfacer de manera sostenible las crecientes necesidades de alimentos y piensos en el mundo. Por consiguiente, de conformidad con los reglamentos aplicados por el Gobierno, seguimos promoviendo prácticas agrícolas y sistemas alimentarios buenos y más sostenibles, haciendo hincapié en la combinación de los mejores métodos y técnicas para lograr una producción adecuada y más sostenible. Por ello, las decisiones normativas relacionadas con la protección de los polinizadores deberían tener en cuenta la singularidad de la ecología y el paisaje agrícola de cada país, y ser evaluadas por los organismos de reglamentación nacionales sobre la base de criterios científicos. Indonesia entiende que este proyecto de Reglamento no obliga a los países no pertenecientes a la UE a prohibir el uso de clotianidina y tiametoxam en sus propios territorios, y que el objetivo es que los alimentos y piensos consumidos en la UE no contribuyan a la disminución mundial de polinizadores. Sin embargo, la reducción de los LMR al límite de cuantificación constituye una medida indirecta para evitar el uso de tiametoxam y clotianidina por parte de los países que para el control de plagas tienen prácticas agrícolas diferentes, las cuales se traducen en niveles de residuos distintos pero seguros. Consideramos que los países no pertenecientes a la UE tienen sus propios marcos normativos que reconocen la seguridad del uso de esos productos.

3.216. Indonesia ha adoptado las normas del Codex Alimentarius para fijar LMR a través de la Norma Nacional de Indonesia (SNI), y todos los cultivos tienen LMR establecidos actualmente en valores superiores a 0,01 mg/kg, excepto el aceite de palma y los productos del cacao. Sin embargo, cualquier nuevo LMR que se aplique supondrá un riesgo para nuestros productos de exportación, ya que incluso las superaciones mínimas, perfectamente inocuas para el consumo humano, podrían dar lugar a que se denegara la entrada a la UE de los envíos, o a que estos se devolvieran o destruyeran. Esto implicará un elevado costo para nuestros productores, y la incertidumbre en el proceso hará que sus productos sean menos atractivos debido al mayor riesgo de rechazo. Acogemos positivamente los datos del programa de vigilancia anual de la UE para los residuos de plaguicidas en 2019: todas las muestras analizadas originarias de Indonesia tenían niveles de clotianidina o tiametoxam inferiores al límite de cuantificación, excepto en el caso de los productos del té. Destacamos una marcada disminución de los LMR para los productos del té, con respecto a las normas del Codex y los Reglamentos de la UE: los LMR de tiametoxam y clotianidina son de 20 mg/kg y 0,7 mg/kg, mientras que en virtud del Reglamento de la UE el LMR debería ser de 0,05 mg/kg. Para los productores indonesios de té esto representará un obstáculo importante que podría dar lugar a la pérdida de exportaciones de té de Indonesia a la UE. Indonesia espera que la Unión Europea pueda tomar esto en cuenta y se remita a las normas internacionales como referencia para establecer los LMR de clotianidina y tiametoxam en determinados productos.

3.217. La delegación de Costa Rica formuló la declaración siguiente. Costa Rica desea apoyar nuevamente esta preocupación comercial, presentada originalmente por Kenya, sobre el interés de la UE de establecer límites máximos de residuos (LMR) para la clotianidina y el tiametoxam como mecanismos para alcanzar objetivos medioambientales. Costa Rica reitera que, en términos

<sup>41</sup> IPBES 2016, <https://ipbes.net/assessment-reports/pollinators>.

<sup>42</sup> <https://www.fao.org/faostat/es/#data/QCL>.



generales, su política nacional está alineada con el objetivo de la UE de priorizar la protección del medio ambiente, la lucha contra el cambio climático y el desarrollo económico sostenible, como único vehículo viable para el futuro de nuestro planeta. Sin embargo, en ningún caso la consecución de estos objetivos debe ir en detrimento del multilateralismo y de las obligaciones fundamentales que sustentan esta Organización. El Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio define claramente los objetivos que pueden cumplir legítimamente los reglamentos técnicos, las normas y los procedimientos de evaluación de la conformidad. Desde la perspectiva de Costa Rica no hay certeza de qué objetivo legítimo podría justificar la revisión de un LMR, cuestión relacionada con la seguridad alimentaria y la protección de la salud humana, que entra en el ámbito de aplicación del Acuerdo MSF. Por lo tanto, tenemos dificultades para entender la notificación de la UE [G/TBT/N/EU/908](#), debido al hecho de que esta notificación, aunque propone reducir los LMR de clotianidina y tiametoxam, se notificó al Comité OTC y no al Comité MSF. Costa Rica no concuerda con la UE en la afirmación de que la notificación antes mencionada se justifique en una "preocupación medioambiental de [carácter] mundial". Entre los objetivos legítimos del Acuerdo OTC, no podemos encontrar preocupaciones ambientales de carácter mundial como justificación de una medida cubierta por este Acuerdo. Abordar las preocupaciones medioambientales de carácter mundial es también una cuestión de la máxima importancia para Costa Rica. Sin embargo, no está claro cómo este objetivo entra en el ámbito de aplicación de los Acuerdos MSF y OTC. Por último Costa Rica agradece a la UE sus explicaciones sobre esta preocupación.

3.218. La delegación de [Colombia](#) formuló la declaración siguiente. Esta intervención se refiere a los puntos 763, 579 y 627 de la agenda electrónica, es decir, los que hacen referencia a las sustancias clorotalonil, mancozeb, clotianidina y tiametoxam. Colombia es consciente de la importancia de consumir alimentos libres de exceso de residuos de plaguicidas que cumplan con las recomendaciones internacionales de inocuidad. Para estos fines, nuestras autoridades sanitarias realizan grandes esfuerzos con los sectores productivos buscando que los alimentos cumplan con estos requisitos y exigencias. Sin embargo, la prohibición y posterior no renovación de sustancias activas como clorotalonil, mancozeb, clotianidina y tiametoxam está generando traumatismos en el sector agrícola exportador de nuestro país. La búsqueda de sustancias sustitutas de aquellas que han sido prohibidas o se encuentran en proceso de modificación necesariamente requiere de tiempo e inversión, más aún cuando los posibles sustitutos se ven cada vez más reducidos también debido a cambios regulatorios fitosanitarios que la Unión Europea impulsa por ejemplo en el marco del autodenominado Pacto Verde o la Estrategia de la Granja a la Mesa. Resulta fundamental que la no renovación y la modificación de sustancias activas tenga en cuenta los procesos y métodos de la producción en los países que podrían verse afectados. De otra manera, se estaría desconociendo el Acuerdo OTC, que señala que los reglamentos técnicos no deben ser más restrictivos de lo necesario. Así las cosas, y en beneficio no solo de los países en vías de desarrollo sino en beneficio del sistema multilateral de comercio ya bastante golpeado por estas y otras medidas, invitamos a la Unión Europea a apoyar soluciones para que nuestros productores agrícolas puedan continuar abasteciendo la demanda europea de alimentos.

3.219. La delegación de la [India](#) formuló la declaración siguiente. La India reitera su preocupación por la reducción por parte de la UE de los LMR vigentes para la clotianidina y el tiametoxam. Como se ha puesto de relieve anteriormente, la India señala que este criterio consistente en reducir los LMR de plaguicidas que han dejado de estar aprobados en la jurisdicción de la UE debido a preocupaciones ambientales no se limita simplemente a esta notificación, y que para muchos productos los límites de residuos de plaguicidas se han fijado en 0,01 mg/kg. El establecimiento de un LMR por defecto para muchos productos plantea serias preocupaciones porque impone una norma a las importaciones de otros países que no tiene necesariamente una justificación científica adecuada. A la luz de las preocupaciones planteadas, la India solicita a la Unión Europea que reevalúe su enfoque y se asegure de que no se impongan normas arbitrarias sobre LMR para evitar perturbaciones innecesarias del comercio de productos inocuos.

3.220. La delegación del [Canadá](#) formuló la declaración siguiente. El Canadá, al igual que otros Miembros, lamenta la decisión de la UE de adoptar el Reglamento (CE) N° 396/2005 para reducir los LMR de clotianidina y tiametoxam al límite de cuantificación. Queremos señalar que esta decisión no se basa en el riesgo alimentario, sino más bien en las preocupaciones ambientales percibidas para la población mundial de polinizadores, y que no tiene en cuenta las medidas de mitigación del riesgo en los países exportadores ni los residuos en las matrices pertinentes de los polinizadores, como el polen y/o el néctar. Este enfoque restringe innecesariamente el comercio y no toma en consideración las circunstancias particulares (por ejemplo, las condiciones climáticas y de cultivo) ni las medidas de gestión del riesgo de los países exportadores. Si un plaguicida no causa un riesgo

alimentario, no hay pruebas de riesgos para la salud de los consumidores de la UE. En este sentido, si la EFSA no puede llevar a cabo una evaluación del riesgo debido a las lagunas en los datos, la UE debería mantener los LMR o armonizarlos con los LMR del Codex (CXL). El Canadá cuenta con un sólido sistema de reglamentación basado en datos científicos y empíricos, y confía en los mecanismos implantados en el país para proteger a los consumidores y el medio ambiente.

3.221. 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 y las condiciones de cultivo canadienses. El Canadá opina que la Unión Europea, al reducir los LMR de neonicotinoides a valores establecidos por defecto cuando no se han identificado riesgos alimentarios que causen preocupación, aplica sus prescripciones legislativas nacionales extraterritorialmente de forma injustificada; y espera que ello no se convierta en una pauta persistente.

3.222. La delegación del Paraguay formuló la declaración siguiente. El Paraguay reitera su preocupación por la pretensión de la UE de 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. En honor al tiempo solicito que la intervención realizada en la anterior reunión sea reflejada en su totalidad en la minuta. Primero, considerando que está incluida en la intervención de la anterior reunión, quisiera agradecer a la UE la modificación del reglamento para eliminar la incorrecta referencia al Paraguay. La UE llamó la atención a que debido al fallo de la Corte Europea de Justicia del 19 de enero de 2023 Caso C-162/21, los Miembros ya no pueden otorgar autorizaciones de emergencia para productos que contengan neonicotinoides restringidos. Notamos, sin embargo, que existe una serie de autorizaciones de emergencia aprobadas antes del fallo pero con períodos de aplicación posteriores a este. Incluso, al menos una autorización de emergencia para la sustancia tiametoxam fue otorgada luego de la sentencia. La autorización fue otorgada por República Checa el 4/4/23 para el período 20/4/23 al 16/7/23. Y tiene algunos elementos interesantes que me gustaría resaltar: En el apartado 15 "Rationale" del formulario menciona que el producto solo será utilizado en la cosecha destinada a la exportación a países fuera de la Unión Europea. En el apartado 16 "mitigation measures" aunque incluye algunas medidas de mitigación de riesgo con las que coincidimos vuelve a incluir como mecanismo de mitigación que la producción tratada no está destinada al consumo en Europa.

3.223. Quisiera saber cómo el consumo en el exterior protege a los polinizadores europeos y cómo sería esto compatible con las obligaciones de no discriminación, considerando que el Paraguay y otros Miembros no podremos beneficiarnos de este mecanismo. La UE insiste en que las autorizaciones de emergencia no son medidas facilitadoras al comercio como lo son las tolerancias a las importaciones, pero nos gustaría entender cuál es la participación del Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos en la autorización de tolerancia a las importaciones en los casos en que una solicitud es considerada por EFSA como "plenamente respaldada por datos y segura para los consumidores". ¿La UE rechazaría una solicitud por recomendación del Scopaff, desconociendo con esto la información científica de su propia autoridad científica en la materia? Para concluir, Presidenta, no quisiera dejar de hacer referencia a la extensa lista de preguntas planteadas en la anterior reunión de este Comité, que como dije antes no vuelvo a leer en honor al tiempo pero que constarán en la minuta y a las que espero la UE pueda brindar respuestas suficientes o tendremos que volver a leer en extenso en próximas reuniones.

3.224. *Declaración formulada en la reunión de marzo de 2023, reflejada en su totalidad.*<sup>43</sup> El Paraguay reitera su preocupación por la pretensión de la UE de 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, cada país posee necesidades y retos particulares en su

<sup>43</sup> [G/TBT/M/89](#), párrafos 2.297 a 2.301.



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.

3.225. Mi país al igual que varios otros Miembros presentó, dentro del plazo establecido, comentarios a la notificación [G/TBT/N/EU/908](#), pero el 27 de septiembre del 2022, a solo 23 días de la conclusión del período para remitir comentarios, el Comité Permanente de Plantas, 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. A esto se suma que las respuestas por escrito a los comentarios que, en teoría fueron tenidos en cuenta, solo fueron presentadas varios meses después, el 26 de enero del 2023, solo una semana antes de la aprobación del Reglamento (UE) 2023/334 de la Comisión (3.2.23). Reglamento que me permito agregar menciona a mi país entre los varios "no pertenecientes a la Unión que también han restringido el uso de estos productos con el objetivo de proteger a los polinizadores, incluidas las abejas", lo cual no es cierto, la resolución mencionada en la nota al pie 19 NO EXISTE EN MI PAÍS y el Ministerio mencionado no coincide con el nombre del Ministerio encargado del tema.

3.226. Por lo que a las preguntas ya presentadas en la anterior reunión de este Comité sumo un pedido de aclaración sobre esta mención incorrecta de mi país. Reiteramos igualmente las consultas sobre: ¿Cómo pretende la UE atender las necesidades especiales de los Miembros en desarrollo y PMA en materia de finanzas, comercio y desarrollo de acuerdo con el artículo 12.3 del Acuerdo OTC? 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 límite de cuantificación 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.

3.227. ¿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? 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. Volvemos a solicitarla 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. En la respuesta recibida por parte de la UE a los comentarios planteados por el Paraguay a la notificación [G/TBT/N/EU/908](#), la UE menciona que cuando la EFSA encuentra que la autorización de emergencia no está justificada la "UE tomó medidas para evitar la repetición de las autorizaciones de emergencia" pero solo señala dos casos concretos.

3.228. Al respecto nos gustaría conocer: ¿Cómo funcionan estas medidas tomadas por la UE? ¿La opinión de la EFSA no es de cumplimiento automático? ¿Se requieren reglamentos para hacerlos obligatorios? Esto teniendo en cuenta que como mencionamos anteriormente identificamos varios casos en los que se siguieron autorizando. 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, nos gustaría recibir más información sobre el reciente fallo de la Corte

de Justicia Europea que confirmó que los países miembros de la UE no pueden derogar el uso de semillas tratadas con productos fitosanitarios "expresamente prohibidos" por la legislación de la UE refiriéndose específicamente a algunas de estas sustancias. En especial considerando por ejemplo una reciente autorización de emergencia para la sustancia tiametoxam otorgada por Rumania el 21/12/2022 para el período 1/3/2023 - 30/5/2023 para el tratamiento de semillas.

3.229. La delegación del Japón formuló la declaración siguiente. El Reglamento de la Comisión por el que se reducen los límites máximos de residuos (LMR) de clotianidina y tiametoxam en los alimentos entró en vigor en marzo de 2023. Al Japón le decepciona la decisión de la UE de adoptar y poner en vigor las medidas sin tener debidamente en cuenta las preocupaciones expresadas reiteradamente por el Japón y otros Miembros en reuniones anteriores del Comité OTC. El Japón ha mantenido una estrecha comunicación con la UE sobre esta cuestión, y agradecemos a la UE que haya facilitado respuestas. Estas han sido útiles para comprender la posición de la UE, y esperamos seguir en contacto con la UE para abordar nuestras preocupaciones de manera cooperativa. Las preocupaciones específicas del Japón son las siguientes: en primer lugar, las medidas adoptadas por las que se reducen los LMR de las dos sustancias activas con el fin de proteger a los polinizadores fuera de la UE se alejan claramente de los principios actuales para el establecimiento de los LMR, que protegen la vida y la salud de las personas, así como de la tendencia a la armonización internacional de los LMR. Aunque la UE insiste en que la medida no estaría directamente relacionada con la salud de los ciudadanos, el Japón considera que, 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 en los foros internacionales pertinentes, en particular ante el Comité MSF.

3.230. En segundo lugar, en el párrafo 20 del preámbulo del Reglamento adoptado se indica que puede establecerse una tolerancia en las importaciones si el solicitante aporta pruebas científicas de que el uso de estas dos sustancias activas no tiene efectos perjudiciales para los polinizadores. Dado que no resulta claro qué tipo de pruebas se necesitarán en el proceso de solicitud ni los criterios que se utilizan para medir el riesgo inaceptable para los polinizadores, quisiéramos pedir que la UE aclare estos puntos lo antes posible. Si bien la UE sugiere, en sus respuestas a las observaciones del Japón, que la utilización de las sustancias activas en invernaderos permanentes constituiría un ejemplo de las condiciones específicas para la aplicación de los niveles de tolerancia en las importaciones, el Japón considera que permitir la aplicación de los niveles de tolerancia en las importaciones únicamente en unos casos tan limitados no es apropiado teniendo en cuenta las variadas condiciones ambientales, el uso de plaguicidas y las prácticas de producción agropecuaria en los países no pertenecientes a la UE. Desearíamos también que la UE aclarara, en caso de que un tercer país haya establecido un valor tipo para un cultivo específico y haya solicitado la tolerancia en la importación del mismo, si ese valor se aplicaría también al producto en cuestión importado a la UE procedente de otros terceros países. Por último, pero no por ello menos importante, el Japón hace hincapié en que las condiciones ambientales de cada país son diferentes, y el uso de plaguicidas está regulado por las autoridades de cada país basándose en pruebas científicas y teniendo en cuenta las condiciones ambientales de cada país. El Japón reitera su posición de que, al aplicar las medidas adoptadas, la UE no debería emitir juicios sobre la pertinencia del uso de plaguicidas específicos con sujeción a las condiciones específicas en terceros países.

3.231. La delegación del Brasil formuló la declaración siguiente. El Brasil agradece a la Unión Europea la oportunidad que se le ha brindado de formular observaciones sobre la proposición notificada con la signatura [G/TBT/N/EU/908](#), que dio lugar a la publicación del Reglamento de la Comisión 2023/334 por el que se retira la aprobación de las sustancias activas tiametoxam y clotianidina, y se restringen los niveles máximos de residuos en 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, 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.

3.232. La UE afirma que su medida restrictiva procuraría evitar una supuesta transferencia de los efectos adversos en las abejas 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.

3.233. 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. Además, no hay un fundamento científico ni un concepto acordado a nivel multilateral que justifique que la Unión Europea utilice el concepto de LMR en relación con cuestiones ambientales. En el Codex Alimentarius se establece la debida base científica para utilizar el concepto de LMR en relación con cuestiones vinculadas a la salud humana, pero la existencia de una relación entre los LMR y las cuestiones ambientales no se ha establecido ni a nivel multilateral ni en el plano científico. Por consiguiente, la medida se adoptó antes de que hubiera una base multilateral y científica que la respaldara y, en este sentido, debería considerarse un obstáculo al comercio hasta que la Unión Europea demuestre la relación existente entre los LMR y el medio ambiente. La existencia de esta relación se ha de defender en los foros multilaterales pertinentes sobre el medio ambiente, dado que el Codex Alimentarius no se ocupa de las cuestiones ambientales. 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 también agradece recibir respuestas a sus observaciones, pero lamenta que no se hayan tenido en cuenta para la publicación del Reglamento de la Comisión 2023/334.

3.234. La delegación de la Argentina formuló la declaración siguiente. Argentina reitera su preocupación en cuanto a la consistencia de esta medida con las reglas de la OMC. Consideramos que la medida es inapropiada y desproporcionada, y que la decisión de la UE es una aplicación extraterritorial del derecho porque claramente tiene un impacto en las decisiones de terceros y un efecto totalmente negativo sobre el comercio, ya que o se pierde el mercado europeo para ciertos productos que se exportan, o se deben dejar de utilizar estos plaguicidas en el territorio de los países exportadores, aun cuando las condiciones climáticas, de producción, etc., los requieran y las abejas no se encuentren afectadas por ellos para mantener el mercado. Entendemos que si la UE no pretendía lograr una aplicación extracomunitaria de su medida, debería haber examinado otras medidas. Reiteramos que la UE ha establecido un LMR en el nivel de detección para proteger a las abejas, cuando en realidad los LMR se adoptan para garantizar la inocuidad de los alimentos, no para proteger el medioambiente. El Codex Alimentarius recientemente ha adoptado nuevos LMR para neonicotinoides, lo que demuestra que son seguros para los consumidores. Argentina considera que la medida adoptada por la UE, esto es, establecer valores en el límite de cuantificación para estos neonicotinoides, no está claramente justificada y constituye una restricción encubierta al comercio internacional en los términos del artículo 2.2 del Acuerdo OTC porque es desproporcionada respecto del objetivo que dice tutelar y restringe indebidamente el comercio, ya que impide la comercialización de cualquier producto que haya sido tratado con estos neonicotinoides que puedan exceder el Límite de cuantificación, aun cuando la UE no pueda demostrar que los LMR en el nivel establecido por el Codex puedan afectar la salud de los consumidores, que en última instancia es el fin previsto de un LMR.

3.235. La delegación de Nueva Zelanda formuló la declaración siguiente. Nueva Zelanda comparte las preocupaciones planteadas por otros Miembros tras la adopción por la UE de la propuesta de reducir los LMR de neonicotinoides específicos al límite de cuantificación como medio para hacer frente al declive de las poblaciones de polinizadores. El declive de los polinizadores, que son fundamentales para preservar las funciones del ecosistema y la producción de alimentos, también

preocupa a Nueva Zelanda, pero debemos señalar que el alcance de esta disminución de los polinizadores varía considerablemente en todo el mundo y puede estar asociada a diversas causas diferentes. En opinión de Nueva Zelanda, son las autoridades nacionales quienes están en mejores condiciones de tomar decisiones sobre el uso sostenible de plaguicidas en su país. De esta manera, a la hora de aplicar medidas orientadas a frenar la disminución de las poblaciones de polinizadores, se puede tener en cuenta la situación particular de cada país por lo que se refiere a las plagas, las enfermedades y las condiciones climáticas y geográficas. Nueva Zelanda también se hace eco de las preocupaciones planteadas por otros Miembros de que la imposición unilateral por parte de la UE de medidas de importación prescriptivas orientadas a hacer frente a un problema ambiental mundial podría dar lugar a resultados perversos y generar obstáculos injustificados al comercio. Nueva Zelanda alienta a la UE a que, en cambio, haga frente a los desafíos ambientales mundiales, incluida la cuestión de la utilización sostenible de plaguicidas, colaborando con los interlocutores comerciales en los foros multilaterales que tienen mandatos en materia de protección del medio ambiente. Por último, Nueva Zelanda alienta a los Miembros a utilizar las medidas que entrañen el menor grado posible de restricción del comercio y a reconocer que también se pueden lograr los resultados deseados con enfoques reglamentarios alternativos adaptados al contexto de producción específico de cada país.

3.236. La delegación de Guatemala formuló la declaración siguiente. Agradecemos a los Miembros que incluyeron el tema en la agenda. Compartimos el interés genuino de la Unión Europea sobre los polinizadores para el medio ambiente global, protegiendo los ecosistemas y la biodiversidad. Nuestra preocupación se enfoca en que está iniciativa está basada en evaluaciones de riesgo utilizado en territorio fuera de la Unión Europea, pareciera que el objetivo es regular el uso de neonicotinoides en la producción de terceros países. 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 cuentan 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 UE no tiene una base legal para aplicar medidas ambientales a productos fuera de la UE, y para realizar un cambio de los LMR en sustancias, sin tener una evidencia científica y análisis de riesgo.

3.237. El cambio del LMR está vinculado a garantizar un alimento inocuo, y el tema ambiental no se ajusta a este objetivo legítimo establecido en los Acuerdos de OTC; así como su vinculación en el tema de MSF para la reducción del LMR. Agradecemos a la Unión Europea clarificación sobre este tema. Guatemala reitera la importancia de preservar el medio ambiente y los recursos naturales; así como la importancia de que la Unión Europea reconozca el uso de buenas prácticas agrícolas, que permita un nivel de producción sostenible bajo los medios productivos y que también reconozca las características climáticas de cada región a nivel mundial que son muy diferentes. Agradecemos a la Unión Europea aclaración de cómo aplicará el Fallo de la corte europea para las autorizaciones de emergencias en las medidas actuales y autorizadas previamente.

3.238. La delegación del Ecuador formuló la declaración siguiente. Agradecemos a la Unión Europea la respuesta a las observaciones realizadas, en su debido tiempo, por el Ecuador. Sin perjuicio de aquello, Ecuador continúa reiterando su preocupación sobre el Reglamento por el que se modifican los anexos II y V del Reglamento (CE) N° 396/2005 del Parlamento Europeo y del Consejo, que afectan en la reducción de los Límites Máximos de Residuos en neonicotinoides (clotianidina y tiametoxam). Ecuador reitera que la propuesta regulatoria de la Unión Europea parecería no ajustarse adecuadamente con lo que establece el Acuerdo de Obstáculos Técnicos al Comercio de la OMC y 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 para el control de nemátodos y el pulgón negro en la producción de banano. La cantidad de residuos que deja en el ambiente es significativamente menor y con una descomposición mucho más rápida que otros productos. El uso de esta sustancia en el cultivo de banano ha logrado mitigar el riesgo y no se han tenido reportes de daño directo a poblaciones de abejas.

3.239. El Ecuador insta a la Unión Europea a considerar diferentes estudios que indican que obtener una sola molécula que sirva como pesticida puede llevar más de 11,3 años en promedio de investigación y desarrollo y una importante inversión privada para su realización. 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 realizadas en el marco de este Comité, a fin de evitar restricciones innecesarios al comercio.

3.240. La delegación de Sudáfrica formuló la declaración siguiente. Sudáfrica desea dar las gracias a la Unión Europea (UE) por responder a la preocupación de Sudáfrica acerca del proyecto de Reglamento de la Comisión por el que se modifican 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. Referencia de la respuesta: 607785 del 26 de enero de 2023. Agradecemos asimismo el análisis de los productos originarios de Sudáfrica, que ha confirmado que de las 1742 muestras originarias de Sudáfrica analizadas, que abarcan una variedad de productos exportados (diversas frutas, legumbres y hortalizas, clases de té y vinos), el 99,8% presentaba niveles de clotianidina o tiametoxam inferiores al límite de cuantificación.

3.241. En la reunión del Comité OTC celebrada en marzo de 2023, indicamos que estamos examinando la respuesta y formulamos una observación preliminar respecto del plazo promedio en que se tramitan las solicitudes de tolerancias en las importaciones, que se estima en un promedio de dos años dependiendo de la calidad y la exhaustividad de los datos. Sugerimos reducir este plazo a aproximadamente seis meses. Sudáfrica señala que el Reglamento se ha adoptado y publicado en el Diario Oficial de la Unión Europea, y entrará en vigor el 7 de marzo de 2026. No tenemos claro cómo se han tenido en cuenta e incorporado en el reglamento adoptado las observaciones de los Miembros de la OMC. Las partes interesadas de nuestra rama de producción han tenido debidamente en cuenta las respuestas facilitadas por la UE a nuestras preocupaciones. Sudáfrica toma nota de la declaración formulada por la UE de que, conforme a las evaluaciones científicas de la clotianidina y el tiametoxam que realizó la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria, no existen buenas prácticas agrícolas para el uso en exteriores de la clotianidina y el tiametoxam que no supongan un riesgo inaceptable para las abejas.

3.242. Sudáfrica desea poner de relieve que, si bien el argumento antes mencionado es válido en determinadas circunstancias, en Sudáfrica no es así debido a la fecha en que se aplican estas sustancias, conforme a lo que se indica en las etiquetas de los productos pertinentes. En concreto, dichas sustancias no se pueden aplicar después de la apertura del capullo o antes de la caída total de los pétalos, ni cuando los polinizadores estén activos en los campos en que se aplique la sustancia. Por consiguiente, Sudáfrica considera que estos productos, cuando se aplican de conformidad con las instrucciones que figuran en sus respectivas etiquetas, incluidas las medidas de seguridad recomendadas, pueden ser compatibles con las buenas prácticas agrícolas. Cabe señalar que en Sudáfrica es ilegal aplicar un producto de una manera distinta a lo indicado en su respectiva etiqueta, puesto que infringe lo dispuesto en el Reglamento N° R1716, de 26 de julio de 1991, establecido en virtud de la Ley N° 36 de 1947. Los agricultores sudafricanos dependen de muchas especies distintas de las abejas para la polinización, como las abejas sin aguijón, las avispa, las moscas, las polillas, los escarabajos, y otros insectos. Las abejas no son los polinizadores más eficientes para muchos de los cultivos que se cultivan en Sudáfrica. Conforme a la respuesta de la UE, según la cual no existen buenas prácticas agrícolas para el uso exterior de estas sustancias que no supongan un riesgo inaceptable para las abejas específicamente, parecería ser que la respuesta se refiere exclusivamente a las abejas como polinizadores y no tiene en cuenta las diversas otras fuentes de polinización igualmente importantes en Sudáfrica.

3.243. La industria agropecuaria de Sudáfrica entiende la importante función que desempeñan todos los polinizadores, por lo que varios de los agentes que intervienen en esta esfera, como los grupos de productores, las asociaciones de apicultores y el sector de la protección de cultivos, han firmado una carta sobre polinización<sup>44</sup> para garantizar que todas las partes se adhieran a estas buenas prácticas. Sudáfrica agradece además que la UE reconozca que los países no pertenecientes a la UE se enfrentan a condiciones de producción y a presiones en materia de plagas diferentes de

<sup>44</sup> <https://croplife.co.za/Resources/Crop%20Protection/Pollinator-Charter-Final.pdf>.

las de Europa, y subraya que en el proyecto de Reglamento no se obliga a los interlocutores comerciales de la OMC a prohibir el uso de clotianidina y tiametoxam en su propio territorio. Se necesitan aclaraciones adicionales respecto del reglamento definitivo sobre los LMR de clotianidina y tiametoxam, que se publicó en el Diario Oficial de la Unión Europea (Reglamento (UE) N° 2023/334 de la Comisión, de 2 de febrero de 2023).

3.244. Sudáfrica agradecería que se aclarara qué se entiende exactamente por la producción de todos los productos consumidos en la Unión Europea, que probablemente incluirán productos importados cuya producción pueda no estar asociada a la mortalidad de los polinizadores. ¿Considerará la UE que la aplicación de estas dos sustancias por terceros países que exportan a la UE constituye un riesgo asociado a la mortalidad de los polinizadores? Esta pregunta se refiere en particular a la respuesta de la UE a Sudáfrica de que, según la EFSA, no existen buenas prácticas agrícolas para el uso exterior de estas sustancias. Si lo anterior no es correcto, ¿puede la UE volver a confirmar que los cultivadores que exportan a la UE pueden seguir utilizando estas dos sustancias si los productos se registran legalmente, siempre que no tengan residuos detectables? (Esto se indica en la carta de respuesta, pero sigue siendo ambiguo al interpretar el Reglamento definitivo). Independientemente de la respuesta relativa a la cuestión planteada anteriormente, debe destacarse que la principal preocupación respecto de estas medidas se relaciona con el proceso que se sigue respecto de las dos sustancias y el precedente que establece. Sudáfrica señala que los límites máximos de residuos (LMR) son una norma comercial que se utiliza para garantizar que los alimentos sean inocuos para el consumo humano y que los niveles de tolerancia en las importaciones se establecen sobre la base de los usos registrados en terceros países para permitir la importación de mercancías o productos tratados y facilitar el comercio internacional. Sin embargo, la UE se está apartando de las prácticas convenidas a nivel internacional al considerar aspectos ambientales en su evaluación de las solicitudes de tolerancias en las importaciones para sustancias plaguicidas que ya no se aprueban en la UE. Los LMR tienen por objeto facilitar el comercio y proteger la salud de los consumidores, y deben basarse en datos científicos y pruebas para garantizar que los productos alimenticios sean inocuos para los consumidores, de conformidad con el principio de "legislar mejor".

3.245. Los datos muestran que, cuando el proceso de adopción de decisiones se basa en una evaluación científica del riesgo, los alimentos de consumo son inocuos. Los efectos ambientales ya se tienen en cuenta cuando el producto se registra en Sudáfrica, donde es analizado por nuestras autoridades competentes, que entienden las condiciones agrícolas locales. Este cambio de enfoque pone en peligro el derecho de Sudáfrica a adoptar sus propias decisiones sobre prácticas agrícolas seguras y eficaces que cumplan las normas ambientales y de salud humana vigentes en el país, y socavan el marco reglamentario y la labor de los departamentos conexos que ejecutan este mandato en Sudáfrica. Si bien Sudáfrica respeta plenamente el derecho de la UE a reglamentar el uso de estas sustancias dentro de la UE, la naturaleza de esta medida parece tratar de incidir en las normas de producción más allá del territorio de la UE, lo que indica que la medida es una medida en la frontera sujeta al artículo XI del GATT de 1994. Además, puede inferirse que, como la medida propuesta no incidirá de manera alguna en la producción o los productos agropecuarios de la UE, que ya deben estar libres de estas sustancias, esta se destina exclusivamente a los productos importados. Sobre la base de esta lógica, y teniendo en cuenta los artículos 2.1 y 2.2 del Acuerdo OTC, la medida discrimina de manera desproporcionada a los productos importados en comparación con los productos nacionales de la UE, lo que hace que sea muy restrictiva del comercio.

3.246. La delegación del Uruguay formuló la declaración siguiente. Uruguay lamenta la aprobación sin modificaciones sustantivas, el 2 de febrero de 2023, del Reglamento 2023/334 por el que se modifican los LMR de la clotianidina y el tiametoxam, pese a las observaciones y preocupaciones sustantivas presentadas por numerosos socios comerciales, de diferentes condiciones geográficas y productivas y de distintos niveles de desarrollo, en el proceso de consulta internacional, así como en recientes reuniones del Consejo de Mercancías y los Comités MSF, OTC y de Acceso a Mercados de la OMC y, más recientemente, en el Examen de las Políticas Comerciales de la Unión Europea. Como ya lo hemos dicho antes, Uruguay entiende que el establecimiento de LMR de plaguicidas es una herramienta concebida para salvaguardar la salud de los consumidores de los riesgos derivados de la ingesta y, por ende, un tipo de medida que cae naturalmente bajo el alcance del Acuerdo MSF. Para estos temas, el organismo internacional de referencia es la Comisión del Codex Alimentarius, donde para la adopción de LMR se contempla exhaustivamente los temas referidos a la salud, sin examinarse actualmente, en los análisis de riesgo pertinentes, aspectos relacionados con el medio ambiente.



3.247. Sin perjuicio de lo que indiquen otras normas del vasto y complejo marco regulatorio europeo, el Reglamento N° 396/2005 de la Unión Europea, que es la norma principal y específica en materia de LMR de plaguicidas en alimentos y piensos, define a los LMR en su artículo 3(d) 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". En dicha disposición legal parecería haber una convergencia con la visión expresada por Uruguay y una abrumadora mayoría de Miembros de la OMC sobre la naturaleza de los LMR, que va en línea con la afirmación reiterada por la propia UE —al menos hasta marzo de 2022— de 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. Uruguay mantiene serias dudas con respecto a la pertinencia y 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. En lo que respecta a los aspectos ambientales, si bien no desconocemos su importancia, entendemos que son ajenos al proceso de fijación de LMR, y que son y deben ser abordados por cada país en su territorio mediante las herramientas adecuadas, teniendo en cuenta su sistema productivo y regulatorio, y sus condiciones ambientales y políticas. En este sentido, hacemos notar que, en el Uruguay, los productos fitosanitarios afectados por este Reglamento ya están regulados por la autoridad nacional competente de forma de contar con un uso correcto, seguro y criterioso, como parte de un Plan Nacional Ambiental enfocado en las buenas prácticas agrícolas.

3.248. El 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. En tal sentido, el Uruguay reitera su disposición a trabajar con un enfoque cooperativo con otros Miembros, incluyendo a la Unión Europea, 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. Además de esto, al igual que a otras delegaciones, nos preocupa la continua concesión de autorizaciones de emergencia a los productores de Estados miembros de la Unión Europea para el uso de estas sustancias, que parecería contradecir el objetivo manifestado por la Unión Europea para la introducción de esta medida, además de tener un carácter discriminatorio. En esta línea, nos interesaría recibir una actualización de la Unión Europea respecto de cómo prevé que se vea afectada la consideración de las autorizaciones de emergencia para el uso de estas sustancias, y eventualmente otras que puedan ser sometidas a restricciones a nivel comunitario, a la luz del reciente fallo del Tribunal de Justicia de la Unión Europea (TJUE) del 19 de enero de 2023, que las considera ilegales en ciertos casos. En tal sentido, tomamos nota con interés del caso mencionado por Paraguay, y quedamos a la espera de los comentarios que la Unión Europea pueda brindar al respecto.

3.249. En respuesta, la delegación de la Unión Europea formuló la declaración siguiente. La UE desea dar las gracias a los Miembros por haber planteado esta cuestión y por haber formulado numerosas observaciones respecto de la notificación [G/TBT/N/EU/908](#). Proporcionamos una respuesta amplia y exhaustiva a esas observaciones en aras de la transparencia y la rendición de cuentas hacia los asociados internacionales de la UE. El Reglamento (UE) 2023/334 de la Comisión se adoptó y publicó<sup>45</sup> el 2 de febrero de 2023. Entrará en vigor el 7 de marzo de 2026 con el fin de que los operadores de terceros países, especialmente de los países menos adelantados y los países en desarrollo, y los operadores de empresas alimentarias tengan tiempo suficiente de prepararse para cumplir los nuevos requisitos. La UE es consciente de que las condiciones de producción y las presiones causadas por las plagas pueden ser diferentes en otros países no pertenecientes a la UE. La UE desea reiterar que el Reglamento (CE) N° 2023/334 no regula el uso de clotianidina y tiametoxam por países no pertenecientes a la UE en su propio territorio.

3.250. Las medidas de la UE relacionadas con los neonicotinoides utilizados como plaguicidas, como este Reglamento, se coordinan con otros programas de la UE y actividades internacionales, como:

---

<sup>45</sup> Reglamento (UE) N° 2023/334 de la Comisión, de 2 de febrero de 2023, por el que se modifican 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. (DO L 47 de 15.2.2023, páginas 29-45).



la iniciativa de la UE sobre los polinizadores, que integra medidas holísticas sobre los polinizadores en diferentes políticas sectoriales, aborda las principales causas conocidas del declive de los polinizadores y estrecha la colaboración entre todos los agentes involucrados; y la colaboración activa de la UE con la Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura (FAO) en la "Acción mundial sobre los servicios de polinización para la agricultura sostenible", y con la Unión Internacional para la Conservación de la Naturaleza (IUCN) en proyectos para luchar contra la disminución de los polinizadores. Además, el hecho de promover la creación y aplicación de alternativas más sostenibles a los plaguicidas químicos es un elemento clave para lograr una transición global hacia sistemas alimentarios más sostenibles. La UE financia varios proyectos de investigación, en el marco del programa "Horizonte Europa", dedicado a encontrar alternativas a los plaguicidas químicos y combinaciones de herramientas y tecnologías que permitan una gestión integrada de las plagas, incluidos varios productos innovadores de bajo riesgo.

3.251. Además, la UE financia varios programas para ayudar a terceros países a cumplir la legislación de la UE y a generar capacidad y conocimientos, como el nuevo programa Agrinfo (administrado por COLEAD, el Comité de Vinculación Emprendimiento-Agricultura-Desarrollo), además del actual Programa de Adecuación al Mercado y el programa Plantwise Plus, por citar solo algunos ejemplos. La UE organiza también cursos de formación específicos relacionados con la sanidad vegetal, la gestión integrada de plagas y la inocuidad de los alimentos en relación con los residuos de plaguicidas. La UE desea agradecer nuevamente a los Miembros que han intervenido su interés por el tema y está dispuesta a continuar el diálogo sobre la aplicación del Reglamento en cuestión.

**3.1.3.16 Unión Europea - Propuesta de Reglamento sobre los envases y residuos de envases, por el que se modifican el Reglamento (UE) 2019/1020 y la Directiva (UE) 2019/904, y se deroga la Directiva 94/62/CE, [G/TBT/N/EU/953](#) (ID 786<sup>46</sup>)**

3.252. La delegación de México formuló la declaración siguiente. La delegación mexicana hace referencia a la propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo sobre empaques y residuos de empaques, por el que se modifican el Reglamento (UE) 2019/1020 y la Directiva (UE) 2019/904 y se deroga la Directiva 94/62/CE (COM (2022) 677 final), la cual fue notificada por la Unión Europea ante los Miembros de este Comité, con la nomenclatura [G/TBT/N/EU/953](#). La propuesta mencionada establece requisitos de sostenibilidad para la comercialización de envases de la UE relacionados con su composición y diseño, lo cual restringe el uso de formatos de envases y establece obligaciones para los operadores económicos y los Miembros de la OMC, incluyendo objetivos de reutilización y prevención de residuos. Si bien el Gobierno de México coincide con la importancia de impulsar prácticas de sostenibilidad, es necesario señalar que existen tres consideraciones sobre esta legislación que deben ser tomadas en cuenta para evitar afectaciones a las industrias extranjeras. La primera consideración es que la propuesta de la Comisión Europea excluye las bebidas espirituosas de los objetivos de reutilización y rellenado presentes en el artículo 26 de la propuesta. No obstante, el proyecto de informe del ponente de la Comisión de Medio Ambiente, Salud Pública y Seguridad Alimentaria (ENVI) del Parlamento Europeo propone incluir las bebidas espirituosas en el ámbito de aplicación de las disposiciones de reutilización.

3.253. Al respecto, México considera que no debe de haber objetivos de reutilización obligatoria para el tequila, debido a la legislación mexicana aplicable establece un requisito obligatorio que señala que "para que el tequila sea considerado como "Tequila 100% de agave" debe ser envasado en la planta que controle el propio productor autorizado, que debe estar ubicada dentro del territorio comprendido en la declaración". Adicionalmente, la legislación menciona que el tequila se debe envasar en recipientes nuevos de tipo sanitario. Por lo anterior, la producción del envase de tequila en territorio mexicano es una condición necesaria en la producción del tequila, por lo que México considera que esta medida podría contravenir al artículo 2.2 del Acuerdo OTC de la OMC al restringir el comercio más de lo necesario para alcanzar un objetivo legítimo. De hecho, se considera que imponer objetivos de reutilización a las bebidas espirituosas tendrá efectos adversos y no logrará el objetivo de mejorar la sostenibilidad de los envases. Por otro lado, es importante resaltar que la diferenciación de los envases es clave para la prevención de su falsificación, por lo que los productores de bebidas espirituosas trabajan para garantizar que los materiales y el diseño de botella atiendan las consideraciones en materia de indicaciones geográficas y denominaciones de origen.

<sup>46</sup> Las declaraciones anteriores pueden consultarse en [ID 786](#).

Esta labor se dificulta cuando se eliminan los aspectos de mercadeo y cuando los criterios de desempeño del empaque no cuentan con reconocimiento de diseño o presentación diferenciada.

3.254. Por lo anterior, solicitamos que todos los productos protegidos por indicaciones geográficas y denominaciones de origen, entre ellos el tequila, estén exentos del cumplimiento de los criterios de desempeño del empaque establecidos en el Anexo IV de la propuesta. Por último, la tercera consideración está relacionada con una enmienda presentada por el ponente de la ENVI en el Parlamento Europeo, la cual permitiría a los Estados miembros de la UE "adoptar los requisitos de sostenibilidad adicionales necesarios para reducir los residuos de envases per cápita". Si esta modificación se mantiene en la versión final del documento, los "requisitos de sostenibilidad adicionales" podrían conducir a una mayor fragmentación del mercado interno europeo, lo que generaría costos adicionales para los productores exportadores de la industria mexicana. Por lo anterior, solicitamos a la Comisión Europea y a los legisladores evitar la inclusión de esta enmienda en la versión final del documento, para que el mercado interno europeo se mantenga armonizado y evitar generar obstáculos innecesarios al comercio.

3.255. La delegación de China formuló la declaración siguiente. 1. Por lo que respecta al capítulo I, se propone eliminar el artículo 4, apartado 5, que indica: "Además de los requisitos de etiquetado establecidos en el artículo 11, los Estados miembros podrán contemplar otros requisitos de etiquetado con el fin de identificar el régimen de responsabilidad ampliada del productor o un sistema de depósito y devolución diferente de los previstos en el artículo 44, apartado 1". El artículo 11 del reglamento sobre la notificación ha estipulado claramente que las etiquetas de los envases deben ser uniformes a nivel de la UE. Si cada Estado miembro prevé además el etiquetado de su propio sistema de responsabilidad ampliada del productor o sistema de depósito a nivel individual, se generarán requisitos incompatibles con las prescripciones del mercado y aumentarán los costos de los operadores económicos. 2. En cuanto al artículo 6 del capítulo II, se propone que se elabore un procedimiento de autorización cuanto antes en el que se estipule un período de transición de al menos tres años. En el artículo 6, apartados 4 y 6, del capítulo II se indica que la Comisión elaborará un procedimiento de autorización para los requisitos de diseño y de reciclaje a escala de los envases. La cadena de suministro de los fabricantes situados fuera de la UE es compleja y se tarda mucho en colocar los envases en el mercado de la UE, por lo que lleva tiempo cumplir la nueva normativa. En el artículo 6, apartado 2, del capítulo II, se indica que las letras a) y e) serán aplicables a partir del 1 de enero de 2030 y del 1 de enero de 2035, respectivamente, para garantizar que los productos del mercado de la UE cumplen las prescripciones reglamentarias. Se recomienda prever un período de transición de al menos tres años para que los operadores económicos dispongan de más tiempo para la modificación del plan de diseño, la fabricación, el consumo de las existencias, etc. Por tanto, se propone que se elabore un procedimiento de autorización antes del 31 de diciembre de 2026 y el 1 de diciembre de 2031.

3.256. 3. En cuanto al artículo 7 del capítulo II, se recomienda que no se establezcan requisitos relativos al contenido de plástico reciclado para el embalaje de plástico de los productos electrónicos y eléctricos, especialmente en el caso del embalaje de contacto directo con los productos. En el artículo 7 del capítulo II se establece el contenido de plástico reciclado: el 35% en 2030 y el 65% en 2040. Los productos electrónicos y eléctricos suelen contener muchos dispositivos sensibles. Debido a la complejidad del abastecimiento, los plásticos reciclados pueden contener distintos iones, lo que pueda propiciar la contaminación iónica de los componentes electrónicos y, en último término, generar fallos de funcionamiento. Por tanto, se recomienda que no se establezcan requisitos relativos al contenido de plástico reciclado para el embalaje de plástico de los productos electrónicos y eléctricos, especialmente en el caso del embalaje de contacto directo con los productos. 4. En relación con el artículo 7, apartados 1 y 2, del capítulo II, se propone simplificar el método de cálculo del material reciclado y ajustar el porcentaje de contenido reciclado. En el artículo 7, apartados 1 y 2, del capítulo II se establecen los requisitos mínimos del material reciclado para cada unidad de envase (por unidad de envase). El funcionamiento y el aspecto de los envases de plástico reciclado no pueden cumplir los requisitos, como sucede con la espuma, la película selladora de plástico, las bolsas de burbujas y las bandejas. En el caso del tipo o el peso del plástico, se recomienda adoptar una exención o una reducción de los requisitos sobre porcentaje de contenido reciclado.

3.257. Se propone que la Unión Europea simplifique el método de cálculo del contenido reciclado y ajuste los requisitos de contenido mínimo de material reciclado según el valor promedio del envase en el mercado de la UE en un plazo determinado. Puesto que con la tecnología actual no permite utilizar materiales reciclados en todos los envases de plástico, el cálculo del contenido mínimo de material reciclado basado en el valor promedio del fabricante puede aportar la flexibilidad suficiente

para lograr el contenido mínimo de material reciclado, pero también para garantizar una mejor protección del medio ambiente. 5. En lo que respecta al artículo 9 del capítulo II, se recomienda modificar el contenido de la evaluación de la reducción al mínimo de los envases. 1. Dicho contenido, estipulado en el artículo 9, apartado 3, del capítulo II, no es lo suficientemente específico, por lo que se propone que se trate de forma más detallada para que sea aplicable. 2. En el artículo 9, apartado 3, del capítulo II se establece lo siguiente: "A efectos de evaluar la conformidad con el presente apartado, se considerará espacio vacío el espacio relleno con recortes de papel, almohadillas de aire, plásticos de burbujas, planchas de gomaespuma, rellenos de espuma, virutas de madera, poliestireno expandido, chips de poliestireno y otros materiales de relleno". El relleno mencionado permite una protección más fiable del producto. Si se reduce al mínimo como espacio vacío, el fabricante no dispondrá de medios eficaces para proteger las mercancías transportadas, lo que puede provocar daños accidentales a las mercancías. 6. En cuanto al artículo 11 del capítulo III, se recomienda que la UE añada información sobre la composición de materiales y sobre el contenido reciclado al código QR, previsto en el artículo 11, apartado 2, de manera que se visualice en el código QR.

3.258. En el artículo 11 del capítulo III se estipula que los envases estarán marcados claramente con una etiqueta que contenga información sobre su composición de materiales. Si también figura el contenido reciclado, previsto en el artículo 7, se indicará claramente en el envase. Se recomienda que la UE añada información sobre la composición de materiales y sobre el contenido reciclado al código QR, previsto en el artículo 11, apartado 2, de manera que se visualice en el código QR. Puesto que la información sobre la composición de materiales y sobre el contenido reciclado puede añadirse al código QR, es conveniente que los fabricantes mantengan y actualicen dicha información, ya que podría reducir sus costos de conformidad. A su vez, la identificación digital también puede reforzar la protección del medio ambiente. Puede estipularse que el código QR debe figurar claramente en el envase y puede orientarse a los consumidores, mediante actividades de formación o por otros medios, para que comprendan y utilicen el código QR.

3.259. 7. En cuanto al artículo 21 del capítulo IV, se propone que se detalle la ratio de espacio vacío de los envases y se modifique el método de cálculo. En el artículo 21, apartado 1, del capítulo 4 se estipula lo siguiente: "Los agentes económicos que suministran productos a un distribuidor final o a un usuario final en envases colectivos, envases de transporte o envases de productos adquiridos a través del comercio electrónico, deberán asegurarse de que la ratio de espacio vacío es del 40% como máximo". Se recomienda modificar la redacción de la siguiente manera: "Los agentes económicos que suministran productos a un distribuidor final o a un usuario final en envases colectivos, envases de transporte o envases de productos adquiridos a través del comercio electrónico, deberán asegurarse de que la ratio de espacio vacío es moderada y se indicarán los requisitos específicos sobre porcentajes basándose en diferentes contenidos de los envases". 1. Los fabricantes tienen motivos para reducir al mínimo los envases a fin de limitar los costos de transporte y almacenamiento. Si los envases tienen espacio vacío, es más probable que brinden una protección adicional a las mercancías, como las mercancías frágiles o vulnerables. La ratio de espacio vacío prevista únicamente sirve para ahorrar en envases, pero causa más daños a las mercancías en el transporte destinado al almacenamiento. No se trata de una protección económica o del medio ambiente. 2. En los envases de transporte y los envases de productos adquiridos a través del comercio electrónico, la ratio de espacio vacío no puede ser inferior al 40%. En el caso de los envases de productos adquiridos a través del comercio electrónico o los envases para envíos urgentes, si los consumidores adquieren varios productos al mismo tiempo, la variedad de productos y el tamaño limitado de los envases en general a menudo generan una ratio de espacio vacío importante. Teniendo en cuenta la forma irregular y los diferentes tamaños de los productos, la zona de trabajo y de entrega, no es posible que el envase de cada producto cumpla el requisito de la ratio de espacio vacío.

3.260. En el marco de una reglamentación general de los envases, los requisitos deben tomar en consideración las diferentes formas y propiedades de las distintas mercancías, en vez de recurrir a requisitos individuales. Por lo tanto, es necesario considerar la posibilidad de definir distintas ratios de espacio vacío para diferentes categorías de productos y contenidos. Se propone suavizar los requisitos sobre la ratio de espacio vacío de los envases o modificar el método de cálculo, de tal forma que se calcule el espacio vacío más largo, alto y ancho dentro del envase. 8. En lo que respecta al artículo 65 del capítulo XII, se recomienda ampliar el período de transición de 24 a 36 meses. El artículo 65 del capítulo XII indica lo siguiente: "Será aplicable a partir del [OP: insértese la fecha correspondiente a 12 meses después de la entrada en vigor del presente Reglamento]". Para las mercancías con una menor frecuencia de actualización o cuya forma no cambia demasiado, podría

fabricarse el envase antes que las mercancías, lo que significa que el período de transición de 12 meses podría generar residuos de envases ya fabricados que no cumplan los requisitos. Teniendo en cuenta la universalidad de este Reglamento, se recomienda proporcionar tiempo suficiente para prepararse y ampliar el período de transición de 24 a 36 meses.

3.261. La delegación de la Federación de Rusia formuló la declaración siguiente. La Federación de Rusia hace referencia a su declaración en la anterior reunión del Comité OTC en relación con la propuesta de la UE de un Reglamento sobre los envases y residuos de envases. Los Miembros de la OMC recordarán que en la última reunión del Comité formulamos ciertas preguntas con respecto a la propuesta de la UE, como la incompatibilidad de las prescripciones propuestas con las normas internacionales, la inexistencia de métodos de prueba autorizados a nivel internacional que confirmen la seguridad del uso de materiales reciclados, así como la ausencia de testimonios científicos que avalen las prescripciones propuestas. Todas estas preguntas siguen sin respuesta. Además de los ejemplos de restricciones injustificadas incluidas en la propuesta de Reglamento, que presentamos en la última reunión del Comité, queremos señalar que la UE pretende prohibir los siguientes formatos de envases de un solo uso: -envases para frutas y hortalizas frescas en cantidades inferiores a 1,5 kg; -envases para alimentos y bebidas, llenados y consumidos dentro de los locales de hoteles y restaurantes; -envases pequeños para hoteles de productos cosméticos, higiénicos y de aseo (de menos de 50 ml si se trata de productos líquidos o de menos de 100 g si se trata de productos no líquidos); -envases que contienen dosis o raciones individuales utilizados en el sector de la restauración para condimentos, conservas, salsas, leche para el café, azúcar y aliños. Destacamos que se supone que dicha prohibición debe establecerse con independencia de los materiales empleados en los envases. La prohibición propuesta no se basa en normas internacionales ni en ninguna justificación científica. La Federación de Rusia destaca una vez más que el Reglamento propuesto parece ser incompatible con las normas de la OMC y puede crear un grado considerable de incertidumbre en el mercado de la UE, así como obstáculos innecesarios al comercio internacional. Instamos a la UE a revisar este Reglamento y ponerlo en conformidad con las normas de la OMC.

3.262. La delegación de la India formuló la declaración siguiente. La India expresa su preocupación por la propuesta de la UE de un Reglamento sobre los envases y residuos de envases, por el que se modifican el Reglamento (UE) 2019/1020 y la Directiva (UE) 2019/904. Si bien la India valora las ideas de la UE para abordar las preocupaciones ambientales, también cree que cualquier propuesta en este sentido debe tener en cuenta la complejidad de los sectores empresariales en cuestión y las soluciones adecuadas de envasado. A este respecto, la India pide a la UE que difunda las normas internacionales pertinentes que se han utilizado como fundamento del Reglamento propuesto. La India pide asimismo a la UE que comparta el análisis en cuyo marco se ha considerado el margen discrecional de los operadores económicos.

3.263. La delegación de Guatemala formuló la declaración siguiente. Guatemala también resalta la importancia sobre el trabajo que se está realizando al medio ambiente en busca de un lugar más sano para vivir. Sin embargo, resaltamos preocupación debido a dicho trabajo puede causar una barrera innecesaria al comercio. Respecto a esta preocupación comercial, se tienen algunos elementos que consideramos deben ser más analizados con mayor precisión, por lo que Guatemala agradece la atención al respecto y que se evalúe detenidamente lo relativo a las definiciones contenidas en el proyecto de reglamento. Por ejemplo, en los artículos 30, 31, 32, 33 y 34 se definen los lineamientos de la evaluación de la conformidad de los envases. Sin embargo, no establecen la autoridad competente para realizar la evaluación. Pareciera que no se tiene certeza sobre los criterios para esa evaluación, dejando abierta la posibilidad de tener múltiples criterios. Adicionalmente, en el artículo 13.5 se indica que los envases deben llevar el número que lo identifique, como el número de lote. Sin embargo, en el caso de envases reutilizables, que graban con láser el número de lote, no podría eliminarse el lote anterior, lo que generará problemas en los nuevos productos y puede generar confusión en la trazabilidad de los mismos. Por tanto, solicitamos considerar estos elementos y características en los envases reutilizables con láser en el número de lote. En el artículo 11 se menciona el requerimiento de una etiqueta, pero no tenemos claro si se refiere a una etiqueta adicional a la que lleva el producto, como por ejemplo cuando el producto que ya se comercializa cuenta con un código QR. Adicionalmente, preguntamos asimismo si el mismo código QR puede utilizarse para dar a conocer la información sobre los materiales del envase. Agradecemos a la Unión Europea claridad sobre nuestros planteamientos con el objetivo de que el comercio avance y sea de beneficio también para los socios comerciales.

3.264. En respuesta, la delegación de la Unión Europea formuló la declaración siguiente. La UE agradece a los Miembros su interés en la propuesta de Reglamento sobre los envases y residuos de envases, por el que se modifican el Reglamento (UE) 2019/1020 y la Directiva (UE) 2019/904, y se deroga la Directiva 94/62/CE. La UE notificó la propuesta de Reglamento en el marco del Acuerdo OTC el 27 de febrero de 2023. En consecuencia, el plazo para presentar observaciones, que era de 90 días a partir de la fecha de notificación, ya ha caducado. La UE ha recibido observaciones sobre esta propuesta de varios Miembros, como China, el Japón, los Estados Unidos, el Reino Unido y el Canadá. Agradecemos a los Miembros su interés y observaciones constructivas, a las que responderemos lo antes posible. También tendremos en cuenta estas observaciones y preocupaciones durante el proceso legislativo de decisión conjunta que está en curso. La mayoría de las preguntas que hemos recibido se referían, por ejemplo, a las cuestiones siguientes: la forma en que la Comisión procederá con las inconformidades actuales de los Estados miembros en relación con la Directiva vigente relativa a los envases; las flexibilidades futuras de los Estados miembros en el marco del Reglamento propuesto; los objetivos de reutilización y sus efectos para el medio ambiente y la industria; la reciclabilidad (se señala la necesidad de conceder el tiempo suficiente a la industria para cumplir los requisitos y se pregunta la forma en que las normas voluntarias actuales se integrarán en la futura legislación secundaria sobre el diseño de los criterios de reciclaje); los requisitos mínimos de contenido reciclado y la inclusión de una posible flexibilidad de los operadores económicos para cumplirlos; la posibilidad de que se tomen en consideración otros derechos de propiedad intelectual, aparte de las indicaciones geográficas, como posibles motivos para la exención de los requisitos de reducción de envases al mínimo; y la labor práctica de las autoridades de vigilancia del mercado.

3.265. A la Comisión le gustaría dar gracias a los Miembros por las cuestiones planteadas, que contribuirán a mejorar la propuesta actual. Deseamos asegurar a los Miembros que la UE ha examinado la mayoría de estas cuestiones con la máxima atención y que se están proponiendo y examinando soluciones prácticas. Actualmente es demasiado pronto para predecir la fecha exacta de adopción de esta propuesta. Los procedimientos internos de la UE están en curso para lograr un acuerdo un 2024, antes de que finalice el mandato legislativo vigente. Una vez que se adopte el texto legislativo definitivo, se notificará al Comité OTC.

#### **3.1.3.17 Estados Unidos - Capítulo 173 - 337 WAC, Restricciones y notificación respecto de productos más seguros, [G/TBT/N/USA/1958](#) (ID 787<sup>47</sup>)**

3.266. La delegación de la República de Corea formuló la declaración siguiente. Corea agradece esta oportunidad de transmitir las preocupaciones de sus ramas de producción acerca de las "Restricciones y notificación respecto de productos más seguros; *Washington Administrative Code* (WAC) (Código Administrativo de Washington)", notificadas por los Estados Unidos con la signatura [G/TBT/N/USA/1958](#) el 6 de enero de 2023. Con respecto a la restricción de amplio alcance de los retardantes de la llama presentes en los productos eléctricos y electrónicos especificada en la propuesta de reglamentación, Corea presentó las siguientes observaciones escritas el 1 de febrero. Con arreglo a la disposición WAC 173-337-112, la restricción de los retardantes de la llama organohalogenados aplicables a los aparatos eléctricos y electrónicos (AEE) destinados a su uso en interiores que funcionan con tomas de 120 voltios o con baterías regulará prácticamente todos los AEE de interior. Dado que esa amplia restricción impone requisitos excesivamente gravosos que van más allá del nivel reglamentario del Gobierno federal de los Estados Unidos y de otros Gobiernos estatales, y que también podría causar problemas de seguridad de los consumidores al afectar negativamente al rendimiento de los retardantes de la llama de los AEE, se solicitó la retirada de la disposición mencionada *supra*. Corea solicita una vez más que se reconsidere la retirada de la restricción de los retardantes de la llama organohalogenados y las pertinentes disposiciones en materia de observancia de la reglamentación actual, ya que sigue resultando difícil cumplir todos los requisitos de la restricción sobre los retardantes de la llama organohalogenados. Si la solicitud de retirada no puede ser aceptada, solicitamos que el estado de Washington considere aplicar las siguientes medidas: introducción de un sistema voluntario de notificación para acumular datos sobre el uso de retardantes de la llama organohalogenados antes de aplicar la restricción, lo cual reduciría la gama de retardantes de la llama organohalogenados y de AEE que estarían regulados, y/o concesión de exenciones temporales para los AEE que no pueden evitar utilizar retardantes de la llama organohalogenados hasta que se desarrollen alternativas adecuadas a las sustancias.

---

<sup>47</sup> Las declaraciones anteriores pueden consultarse en [ID 787](#).

3.267. La delegación de China formuló la declaración siguiente. A China le complace señalar que en la nueva reglamentación adoptada por el estado de Washington el 31 de mayo de 2023 se han tenido en cuenta las observaciones pertinentes de los Miembros. China expresa su reconocimiento al respecto y da las gracias a los Estados Unidos por la revisión. La nueva reglamentación reconoce varios usos esenciales de los retardantes de la llama organohalogenados y permite —en forma de exenciones— el uso continuado de dichos retardantes para una amplia gama de aplicaciones, como por ejemplo, productos eléctricos de interior, productos vendidos como piezas de repuesto, dispositivos médicos, artículos aeroespaciales, vehículos motorizados, etc. Además, la nueva reglamentación establece un proceso especial para las exenciones, y las partes interesadas pueden solicitar exenciones específicas adicionales en caso necesario. China señala que la nueva reglamentación sigue restringiendo el uso de los retardantes de la llama organohalogenados añadidos intencionadamente en algunas carcasas externas para AEE de interior y aplica un nuevo requisito en materia de notificación para los retardantes de la llama organohalogenados utilizados en revestimientos y carcasas para algunos AEE de exterior.

3.268. En primer lugar, China sugiere que no se controlen los retardantes de la llama organohalogenados en su conjunto, sino que se especifique qué subgrupo de estos está restringido. En total, hay más de 100 tipos de retardantes de la llama organohalogenados; sin embargo, en consonancia con las prácticas internacionales vigentes, como el Convenio de Estocolmo y la Directiva RUSP de la UE, actualmente no hay más de 10 tipos restringidos. Las academias nacionales de ciencias, ingeniería y medicina de los Estados Unidos publicaron un informe de estudio en 2019, en el que señalaron que los retardantes de la llama organohalogenados utilizados en productos de consumo no pueden evaluarse como un único grupo, sino que deben clasificarse en 14 subgrupos basados en la estructura química, las propiedades fisicoquímicas y la actividad biológica prevista y entonces evaluarse no solo sobre la base del peligro, sino también de la viabilidad técnica de las alternativas, así como de las repercusiones en la rama de producción. En segundo lugar, China sugiere que los Estados Unidos aplacen la aplicación de la restricción y notificación de los retardantes de la llama organohalogenados durante un año sobre la base del plazo actual del 1 de enero de 2026. Por lo general, se necesita un ciclo de dos o tres años para llevar a cabo la sustitución de un retardante de la llama desde el desarrollo de la formulación y la confirmación por los usuarios hasta las observaciones sobre la estabilidad del mercado. Si los fabricantes de productos se ven obligados a utilizar alternativas que no están bien probadas, se reducirá el rendimiento ignífugo de los productos y se pondrá en peligro la vida y los bienes materiales de los consumidores. Por el momento, la primera aplicación de la restricción de los retardantes de la llama organohalogenados tendrá lugar el 1 de enero de 2025, tan solo un año y medio después del 1 de julio de 2023, fecha de entrada en vigor de la nueva reglamentación.

3.269. La delegación del Japón formuló la declaración siguiente. El Japón sigue compartiendo las siguientes preocupaciones respecto de las restricciones propuestas en relación con los retardantes de la llama organohalogenados presentes en las carcasas externas de plástico de los aparatos eléctricos y electrónicos (AEE) de consumo (en adelante, "restricciones propuestas en relación con los retardantes de la llama organohalogenados") en el marco de un programa de aplicación (denominado "Safer Products for Washington" (productos más seguros para Washington)) del capítulo 70 A. 350 RCW de la legislación del estado de Washington. Las asociaciones industriales del Japón presentaron sus observaciones al Departamento de Ecología varias veces durante los plazos para la formulación de observaciones por el público, en particular en relación con la notificación OTC. Los AEE de consumo se utilizan en una amplia gama de campos, como la electrónica de consumo, los equipos médicos, los equipos de telecomunicaciones, etc. La expresión "retardantes de la llama organohalogenados" no se refiere a una única sustancia, sino a todo el grupo de retardantes de la llama organohalogenados, cuyo número se cuenta en decenas de miles o más. Los retardantes de la llama organohalogenados se utilizan habitualmente en las carcasas externas de plástico de los AEE para evitar la declaración y propagación de incendios, y para proteger vidas humanas. Si las restricciones propuestas en relación con los retardantes de la llama organohalogenados se aplicaran de forma anticipada, los fabricantes de AEE tendrían que renunciar al envío de sus productos disconformes a los Estados Unidos. Así pues, no solo se verían seriamente afectadas muchas ramas de actividad, sino que también muchos ciudadanos de los Estados Unidos se encontrarían en una situación de enorme desventaja. Por consiguiente, se requiere un examen meticuloso antes de aplicar la propuesta de restricción de los retardantes de la llama organohalogenados.

3.270. Entendemos que el objetivo del programa Safer Products for Washington es proteger a la ciudadanía de la exposición a sustancias químicas peligrosas. Sin embargo, las asociaciones industriales del Japón nos han informado de que apenas se liberan retardantes de la llama

organohalogenados de las carcassas externas de plástico de los AEE de consumo durante su utilización y el riesgo de efectos nocivos para la salud humana y el medio ambiente es extremadamente bajo. Las leyes y reglamentos de otros estados de los Estados Unidos y de otros países o regiones, así como los convenios internacionales, no restringen todos los retardantes de la llama organohalogenados de manera uniforme para todas las carcassas externas de plástico de los AEE de consumo. El Departamento de Ecología del estado de Washington (en adelante, "el DoE") se ha limitado a investigar solo 22 retardantes de la llama organohalogenados que se consideran potencialmente peligrosos. Sin embargo, no parece probado que todos sean potencialmente peligrosos. Quisiéramos que el DoE aportara pruebas que indiquen que todos los retardantes de la llama organohalogenados son peligrosos. Además, el DoE ha afirmado que existen varios retardantes de la llama no halogenados como alternativas a los retardantes de la llama organohalogenados. No obstante, no solo se tardará en confirmar que esas alternativas pueden utilizarse con propiedades y perfiles de seguridad equivalentes para todos los tipos de carcassas externas de plástico de los AEE de consumo, sino que además puede que no siempre sea posible sustituir todas las carcassas externas de plástico de los AEE de consumo por dichas alternativas.

3.271. Entendemos que los objetivos del reglamento son proteger la salud humana y el medio ambiente. Sin embargo, nos preocupa que las restricciones propuestas en relación con los retardantes de la llama organohalogenados restrinjan el comercio más de lo necesario para cumplir los objetivos y que infrinjan el artículo 2.2 del Acuerdo OTC. Por lo tanto, el Japón desea solicitar a los Estados Unidos lo siguiente para que las restricciones propuestas en relación con los retardantes de la llama organohalogenados sean compatibles con el Acuerdo OTC. 1) La realización de una evaluación del riesgo más completa sobre las consecuencias que entrañan los retardantes de la llama organohalogenados contenidos en carcassas externas de plástico de AEE para la salud humana y el medio ambiente, con inclusión de un análisis de compatibilidad con los resultados de las evaluaciones del riesgo en otros países y regiones; 2) sobre la base de los resultados de la evaluación del riesgo, la identificación del nombre y el número de registro CAS de los retardantes de la llama organohalogenados objeto de la medida, la reducción del tipo de AEE sujetos a reglamentación y el establecimiento de umbrales adecuados y factibles para el contenido de retardantes de la llama organohalogenados; y 3) la realización de un estudio de viabilidad de las alternativas y la consideración de un período de gracia más adecuado para las restricciones relativas a los retardantes de la llama organohalogenados.

3.272. En respuesta, la delegación de los Estados Unidos formuló la declaración siguiente. El 6 de enero de 2023, los Estados Unidos notificaron el Código Administrativo del estado de Washington en relación con las restricciones y notificación respecto de productos más seguros. Esta medida crea prescripciones en materia de comunicación o restricciones que se aplican a productos de consumo por la presencia de determinadas sustancias químicas. Los Estados Unidos agradecen las observaciones formuladas por China, Corea y el Japón en respuesta a esta notificación. La medida definitiva se publicó el 31 de mayo de 2023 con la signatura [G/TBT/N/USA/1958/Add.1](#). Para más información sobre esta reglamentación y para consultar los documentos justificantes, sírvanse visitar la página web sobre la elaboración de reglamentación sobre los productos seguros para Washington.<sup>48</sup> En ella figuran análisis reglamentarios definitivos, la declaración explicativa concisa, el plan de aplicación de la norma y la determinación de impacto no significativo de la Ley de Política Ambiental Estatal (SEPA).

#### **3.1.3.18 India - Orden relativa al Control de la Calidad de Fibras Cortadas de Viscosa, de 2022, [G/TBT/N/IND/234](#) (ID 790<sup>49</sup>)**

3.273. La delegación de Indonesia formuló la declaración siguiente. Indonesia reitera su preocupación por la aplicación de la Orden relativa al Control de la Calidad de Fibras Cortadas de Viscosa, de 2022, por la India, notificada mediante el documento [G/TBT/N/IND/234](#) el 1 de septiembre de 2022. Indonesia agradece que la India haya suspendido la aplicación de esa reglamentación hasta el 29 de marzo de 2023. Sin embargo, consideramos que el período de transición concedido por la India sigue sin ser suficiente para que las empresas cumplan las disposiciones de esta reglamentación, especialmente en lo que respecta al proceso de certificación que lleva a cabo la BIS. Las empresas indonesias pueden cumplir todos los requisitos de la reglamentación, incluidos los requisitos administrativos establecidos por la BIS. Desde diciembre de 2022, las empresas indonesias han solicitado el proceso de certificación a la BIS, que programó

<sup>48</sup> [WAC 173-337 - Washington State Department of Ecology](#).

<sup>49</sup> Las declaraciones anteriores pueden consultarse en [ID 790](#).



inspecciones en fábrica para enero de 2023. Sin embargo, la BIS aplazó a febrero las inspecciones en fábrica previstas y, a día de hoy, todavía no ha realizado ninguna en las empresas indonesias. Nuestras empresas han expresado sus preocupaciones acerca de las limitaciones de personal y recursos de la BIS, que han provocado el retraso de las inspecciones *in situ*. Indonesia lamenta profundamente este retraso de las inspecciones *in situ*, ya que ha dado lugar a importantes pérdidas para la rama de producción de fibras cortadas de viscosa de Indonesia. En 2022 Indonesia pudo exportar a la India en promedio 5.000 toneladas de productos de fibras cortadas de viscosa al mes. Sin embargo, en 2023 (entre enero y marzo de 2023), el volumen de exportación disminuyó a 2.360 toneladas de productos de fibras cortadas de viscosa. Además, desde la aplicación de la Orden relativa al Control de la Calidad de Fibras Cortadas de Viscosa el 29 de marzo de 2023, las empresas indonesias no han podido exportar nada a la India porque aún no se ha llevado a cabo la certificación. Esta condición causa incertidumbre en las operaciones comerciales y perjudica los derechos e intereses comerciales de nuestra rama de producción.

3.274. Indonesia también cuestiona el trato diferenciado de sus empresas, ya que el calendario de las inspecciones en fábrica de las empresas indonesias aún no está claro. Por otro lado, según la información obtenida por las empresas indonesias, la India ha realizado inspecciones en fábricas fuera de Indonesia. Esperamos que la India pueda otorgar el mismo trato a cada empresa que sea certificada. Instamos a la India a que aplique el sistema de órdenes relativas al control de la calidad de manera compatible con los artículos 2.1 y 2.2 del Acuerdo OTC. Si no se puede resolver inmediatamente la cuestión de las inspecciones en fábrica, Indonesia insta a la India a que aplase la aplicación de la Orden relativa al Control de la Calidad de Fibras Cortadas de Viscosa hasta que la BIS pueda asegurar la preparación y disponibilidad del personal que vaya a llevar a cabo dichas inspecciones. Una vez más, Indonesia solicita a la India que considere la posibilidad de un reconocimiento internacional, en el marco de un Acuerdo de Reconocimiento Mutuo (ARM)/Acuerdo Multilateral de Reconocimiento (AMR), de los resultados de la evaluación de la conformidad y/o de los organismos de evaluación de la conformidad del país de origen. Eso acelerará el proceso de certificación, evitará la duplicación de los procedimientos de prueba y certificación y puede reducir el costo de la evaluación de la conformidad.

3.275. La delegación de la Unión Europea formuló la declaración siguiente. La UE mantiene su gran preocupación por el creciente número de órdenes relativas al control de la calidad emitidas por la India en muchos sectores, y quisiera recordar que la mayoría de esas órdenes introducidas por la India parecen tener una orientación proteccionista y, por consiguiente, suscitan preguntas con respecto a su compatibilidad con las obligaciones dimanantes del Acuerdo OTC de la OMC. La UE está especialmente preocupada por el hecho de que esas órdenes suelen prever normas específicas de la India cuando ya existen normas internacionales. La UE desea recordar a la India que el artículo 2.4 del Acuerdo OTC de la OMC exige que los Miembros utilicen normas internacionales, cuando existan, como base de sus reglamentos técnicos, salvo en el caso de que esas normas internacionales o sus elementos pertinentes sean un medio ineficaz o inapropiado para el logro de los objetivos legítimos perseguidos, por ejemplo a causa de factores climáticos o geográficos fundamentales o problemas tecnológicos fundamentales. Además, las órdenes relativas al control de la calidad prevén procedimientos obligatorios de evaluación de la conformidad que son más restrictivos de lo necesario para alcanzar su objetivo legítimo. También suponen una carga y un costo económico adicionales para la rama de producción de la UE, debido a procedimientos engorrosos innecesarios, incluidas inspecciones obligatorias en fábrica y análisis de muestras en laboratorios indios, para obtener los permisos o licencias necesarios para productos que ya han sido sometidos a pruebas y certificados con arreglo a normas y sistemas internacionales establecidos. No hay ninguna disposición que prevea un proceso simplificado sobre la base de una certificación concedida por un organismo internacional.

3.276. La UE sigue preocupada por la clara tendencia a establecer normas nacionales obligatorias en la India, que se apartan de las normas internacionales, para un número cada vez mayor de productos del sector textil. La UE también ha observado que la India no notifica muchas de esas medidas, como exigen los artículos 2.9 y 5.6 del Acuerdo OTC de la OMC. Dado que, hasta la fecha, la India no ha facilitado respuestas a las preguntas planteadas por la UE en la anterior reunión del Comité OTC, la UE desea formular una vez más una declaración detallada sobre esta cuestión. La UE quisiera solicitar aclaraciones a la India sobre los motivos por los que se ha establecido la Orden relativa al Control de la Calidad de Fibras Cortadas de Viscosa específica de la India cuando las exportaciones de la UE ya cumplen las normas internacionalmente reconocidas como las de la ISO. La Orden relativa al Control de la Calidad de Fibras Cortadas de Viscosa se basa en un proceso de registro ante la Oficina de Normas de la India (BIS). Las instalaciones de fabricación en el país

exportador deben ser auditadas en persona por un equipo de funcionarios de la BIS. La UE está sumamente preocupada no solo por el costo significativo de ese registro, sino también por el requisito de revelar información comercialmente sensible sobre los precios y la producción, así como de depositar a favor de la BIS una garantía bancaria de USD 10.000, que es considerada una "garantía de resultados de calidad".

3.277. Las medidas propuestas para las fibras cortadas de viscosa exigen que los productos sean sometidos a pruebas dos veces: en laboratorios designados y durante las inspecciones locales. Esta exigencia constituye una carga adicional para la industria de la UE en relación con el registro, la garantía bancaria, las pruebas y la certificación. El proceso de certificación es costoso y gravoso y entraña la obligación de presentar información comercial sensible. Los productos abarcados por la disposición legislativa en cuestión no plantean riesgo alguno para la salud ni para la seguridad, pues son sometidos a pruebas exhaustivas de seguridad y control de la calidad en la UE antes de su exportación. Por ese motivo se considera que la certificación obligatoria por la BIS es innecesaria. La orden relativa al control de la calidad en cuestión no es compatible con 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. Además, en vista de que se exige una garantía bancaria para todos los productos importados, la Orden relativa al Control de la Calidad parece ser contraria al artículo 2.1 del Acuerdo OTC, según el cual los Miembros se asegurarán de que, con respecto a los reglamentos técnicos, se dé a los productos importados del territorio de cualquiera de los Miembros un trato no menos favorable que el otorgado a productos similares de origen nacional y a productos similares originarios de cualquier otro país. Conviene recordar que los productores de fibras sintéticas o artificiales establecidos en la UE ya cumplen una amplia gama de certificaciones y normas relacionadas con la calidad, la seguridad y la protección del medio ambiente, como las normas ISO 9001, 14001 y 45001, la etiqueta ecológica de la UE y la Farmacopea Europea. La UE quisiera pedir a la India que reconsidere las actuales normas y procedimientos de evaluación de la conformidad establecidos en esta Orden relativa al Control de la Calidad y estudie la posibilidad de armonizar las normas y los procedimientos de evaluación de la conformidad de la BIS con las normas y enfoques internacionales, así como de aceptar certificados emitidos fuera de la India sobre la base de las normas ISO.

3.278. La UE también desea señalar que el proceso obligatorio de colocación de la marca ISI es redundante y da lugar a costos de certificación excesivos, mientras que las estrictas prescripciones en materia de embalaje limitan la innovación e incluso restringen el uso de materiales más respetuosos con el medio ambiente. Además, la UE quisiera preguntar a la India si sería posible precisar el alcance del producto o los productos sujetos a las órdenes relativas al control de la calidad indicando claramente en la orden los códigos del SA de las mercancías de que se trate. La UE lamenta que la entrada en vigor de esta Orden no se haya aplazado y se haya producido el 29 de marzo de 2023. El artículo 2.12 del Acuerdo OTC de la OMC establece que se preverá un plazo prudencial entre la publicación de los reglamentos técnicos y su entrada en vigor, con el fin de dar tiempo a los productores para adaptar sus productos o sus métodos de producción a las nuevas prescripciones. La UE desea recordar también que, según la Decisión Ministerial de la OMC sobre las cuestiones y preocupaciones relativas a la aplicación, adoptada en 2001, los Ministros acordaron que por la expresión "plazo prudencial" se entendería normalmente un período no inferior a seis meses, salvo cuando de ese modo no fuera factible cumplir los objetivos legítimos perseguidos. La UE confía en que la India pueda aclarar las cuestiones planteadas. Seguimos dispuestos a debatir estas cuestiones con expertos de forma bilateral.

3.279. En respuesta, la delegación de la India formuló la declaración siguiente. La India agradece a las delegaciones de Indonesia y de la UE su interés en la Orden relativa al Control de la Calidad de Fibras Cortadas de Viscosa, de 2022. La Orden relativa al Control de la Calidad de Fibras Cortadas de Viscosa, de 2022, se publicó en la Gaceta de fecha 29 de diciembre de 2022, donde se informó de que entraría en vigor 30 días después de la fecha de publicación. Además, el 27 de enero de 2023 se emitió una Orden de Modificación de 2023 en que se indicaba que la Orden entraría en vigor el 29 de marzo de 2023, lo cual daría a la rama de producción un período de transición suficiente para cumplir la petición. Cabe señalar que la BIS ya ha concedido cuatro licencias para fibras cortadas de viscosa conforme a la norma IS 17266:2019 a fabricantes nacionales y tres licencias a fabricantes extranjeros, así como una en el Reino Unido y dos en Austria. Actualmente hay cinco solicitudes pendientes de fabricantes extranjeros y ninguna solicitud pendiente de fabricantes nacionales. En cuanto a la propuesta de considerar el reconocimiento internacional de los resultados de la evaluación de la conformidad, y de los organismos de evaluación de la conformidad, cabe informar

que esas disposiciones solo se pueden llevar a cabo en el marco de un acuerdo de reconocimiento mutuo (ARM) entre Gobiernos concluido con países interesados con la aprobación del Gobierno central.

3.280. El sistema de certificación de la BIS es de carácter básicamente voluntario. No obstante, el Gobierno central hace que las normas indias sean de obligado cumplimiento para varios productos sobre la base de diversas consideraciones —a saber, de interés público, protección de la salud humana, animal o vegetal, protección del medio ambiente, prevención de prácticas comerciales desleales y seguridad nacional— que son compatibles con las normas de la OMC. Los proyectos de órdenes relativas al control de la calidad prevén el sistema I de evaluación de la conformidad del Reglamento de la BIS (Evaluación de la Conformidad), de 2018. El sistema I de la Lista II del Reglamento de la BIS (Evaluación de la Conformidad), de 2018, se basa en el sistema de evaluación de la conformidad de tipo 4 establecido en la Norma ISO/IEC 17067:2013, Evaluación de la conformidad — Fundamentos de la certificación de producto y directrices para los esquemas de certificación de producto. Las inspecciones en fábrica por la BIS constituyen un requisito obligatorio para la concesión de la certificación de la BIS en el marco de este sistema. En el marco del sistema I, la conformidad del producto con la norma pertinente se determina mediante la realización de pruebas de los productos en fábrica o en laboratorios de terceros reconocidos por la BIS, o bien se utiliza una combinación de ambas opciones. Cabe señalar también que los requisitos de evaluación de la conformidad especificados en los proyectos de órdenes relativas al control de la calidad son igualmente aplicables a los fabricantes nacionales y a los fabricantes extranjeros que se proponen exportar sus productos a la India.

3.281. La Orden relativa al Control de la Calidad de Fibras Cortadas de Viscosa se ha emitido en el marco de las disposiciones de la Ley de la BIS de 2016. A este respecto, toda información obtenida por un funcionario encargado de la certificación o por la BIS de cualquier declaración formulada o información facilitada o cualquier prueba aportada o de una inspección realizada en el marco de las disposiciones de esta Ley se considerará confidencial. Los fabricantes deben presentar una garantía bancaria de cumplimiento una vez que la BIS concede la licencia mediante la firma de un acuerdo entre la BIS y el fabricante extranjero. La presentación y mantenimiento de garantías bancarias por fabricantes extranjeros es un requisito esencial y no debe considerarse una discriminación entre empresas nacionales y extranjeras. En lo que respecta a los fabricantes nacionales, en caso de infracción de la Ley, las normas o los reglamentos de la BIS, incluido el impago de los derechos de mercado, la BIS puede dirigirse a los tribunales nacionales y solicitar una compensación. No obstante, esta Ley interna no puede aplicarse en países extranjeros. Por lo tanto, en el caso de los fabricantes extranjeros se exige una garantía bancaria para asegurar el debido cumplimiento de las disposiciones de la Ley, las normas y los reglamentos de la BIS. Las garantías bancarias tienen por objeto proteger a la BIS de cualquier incumplimiento de los términos y condiciones de la licencia utilizada por los fabricantes extranjeros. Únicamente se invocarán cuando haya una infracción y cubren la responsabilidad civil y la pérdida de ingresos, de haberla, que puedan surgir durante la vigencia de la licencia o después de ella. La cantidad consignada en la garantía bancaria permanece en el banco correspondiente en forma de garantía reembolsable y no debe interpretarse como gasto.

3.282. Cabe señalar asimismo que las garantías bancarias son también habituales en el comercio internacional en lo que respecta a la ejecución de contratos. El Gobierno de la India ha venido alentando a la rama de producción a producir productos de calidad con arreglo a las normas, y estas normas también deben ser aplicables a las importaciones a fin de proteger el mercado de productos de fibras cortadas de viscosa que no cumplen la normativa exigiendo la certificación de la BIS conforme a la norma de la BIS para las fibras cortadas de viscosa. Cabe señalar que los requisitos de evaluación de la conformidad (como la colocación de la marca ISI en las mercancías y los envases) especificados en los proyectos de órdenes relativas al control de la calidad son igualmente aplicables a los fabricantes nacionales y a los fabricantes extranjeros que se proponen exportar sus productos a la India.

**3.1.3.19 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 133<sup>50</sup>)

3.283. La delegación de Indonesia formuló la declaración siguiente. El Gobierno de Indonesia desearía pedir más aclaraciones al Gobierno de la India sobre las restricciones a las importaciones

<sup>50</sup> Las declaraciones anteriores pueden consultarse en [ID 133](#).

de neumáticos y la aplicación de cánones por la utilización de la marca de certificación de la India (IS) a los neumáticos suministrados a terceros. Indonesia lamenta que no se haya podido encontrar una solución óptima para esta cuestión. El 12 de junio de 2020, la Dirección General de Comercio Exterior del Ministerio de Comercio y Comercio Electrónico de la India publicó la Notificación N° 12/2015-2020, por la que se modifica la política que prohíbe las importaciones de neumáticos de determinados tamaños y tipos a la India. El Gobierno de Indonesia ha evaluado esta notificación. El Gobierno de la India ha endurecido su reglamentación en materia de importación, prohibiendo la importación de neumáticos de determinados tipos y tamaños y exigiendo que cada contenedor enviado a la India sea sometido a muestreo a efectos aduaneros y cumpla las disposiciones relativas al registro del almacén donde se guardarán los neumáticos importados.

3.284. Desde la entrada en vigor de esta política, los importadores deben presentar por correo electrónico una declaración relativa a la prohibición de las importaciones de determinados tipos y categorías de neumáticos con tamaños específicos que han sido producidos en el país; el hecho de no hacerlo dará lugar a sanciones penales en virtud de la Ley de Comercio Exterior (Desarrollo y Reglamentación) de 1992. Indonesia ha recibido esta información. Habida cuenta de la gran variedad de tipos y tamaños de neumáticos que se producen en la India, que constituye uno de los principales productores del mundo, la entrada en vigor de esta política ha limitado *de facto* los tipos de productos que pueden importarse y ha generado obstáculos innecesarios al comercio para los neumáticos procedentes de Indonesia. Indonesia también desea pedir aclaraciones sobre la imposición de cánones o tasas de mercado a los neumáticos que llevan la marca IS y se destinan a la exportación a terceros países. Según Indonesia, la aplicación de cánones podría representar una carga para los operadores privados y plantear obstáculos innecesarios al comercio mundial. La imposición de cánones por la utilización de la marca IS no es una práctica habitual, carece de fundamento jurídico y no guarda relación con el objetivo de preservar el bienestar y la seguridad de las personas, los animales, las plantas y el medio ambiente o impedir las prácticas comerciales desleales. Conforme a lo dispuesto en los artículos 2.1 y 2.2 del Acuerdo OTC de la OMC, Indonesia considera que la aplicación de esta política a los neumáticos importados es incompatible con el principio de no discriminación y podría obstaculizar innecesariamente el comercio internacional. Indonesia espera que la India aporte más aclaraciones en relación con la situación, notifique al Comité OTC de la OMC cualquier reglamento pertinente y evalúe la aplicación de esta política para garantizar que sea conforme con las normas de la OMC.

3.285. La delegación del Canadá formuló la declaración siguiente. El Canadá expresa su apoyo a Indonesia y le preocupa el enfoque adoptado por la India en relación con el sistema de certificación de los neumáticos. Entendemos que, en lo que respecta a las normas aplicables al mercado interno, la India, que no es parte en el acuerdo internacional pertinente, a saber, el Acuerdo de la CEPE de 1958, ha adoptado reglamentos para proteger su mercado. Desde que se promulgó la Orden relativa al Control de la Calidad de 2009 (que entró en vigor en 2011), los neumáticos están sujetos a certificación y marcado específicos, lo que implica un doble control, tasas específicas y procedimientos administrativos engorrosos. Además, el 17 de mayo de 2021, la India publicó un nuevo reglamento, el Reglamento AIS 142, sobre los umbrales de tres indicadores de rendimiento de los neumáticos (resistencia a la rodadura, adherencia en superficie mojada y nivel de ruido) aplicables al mercado de equipos originales. Creemos entender que este reglamento ha entrado en vigor para todos los tipos de neumáticos en diferentes plazos (octubre de 2021 para los diseños nuevos; octubre de 2022 para los modelos existentes). Aunque los umbrales propuestos por este reglamento son muy similares a los umbrales previstos en la reglamentación de la CEPE, lo que es positivo, la aplicación del reglamento plantea varias cuestiones, en particular las siguientes: la falta de notificación a la OMC y la brevedad del plazo para la aplicación, el reconocimiento exclusivo de cuatro centros de prueba en la India y el no reconocimiento de los laboratorios internacionales; y por último, si bien el reglamento es ligeramente menos restrictivo que el reglamento de la CEPE, no se prevé ningún mecanismo de reconocimiento de los neumáticos conformes con las normas de la CEPE. El Canadá lamenta que este sistema siga sin reconocer los mecanismos internacionales de certificación existentes, a pesar de las preocupaciones persistentes planteadas por otros países, e insta a la India a que estudie soluciones adecuadas para los importadores.

3.286. En respuesta, la delegación de la India formuló la declaración siguiente. Ya hemos respondido a todas las preguntas planteadas por Indonesia en reuniones anteriores del Comité. Como no se han formulado nuevas preguntas, solicitamos a la delegación de Indonesia que se remita a nuestras respuestas anteriores. Actualmente estamos examinando las observaciones formuladas por el Canadá. Seguimos dispuestos a debatir esta cuestión de forma bilateral.

**3.1.3.20 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 428<sup>51</sup>)

3.287. La delegación de la República de Corea formuló la declaración siguiente. La República de Corea reconoce el objetivo de China de simplificar el proceso de examen y aprobación de los dispositivos médicos, fomentar la innovación y el desarrollo del sector y reforzar la totalidad del proceso de supervisión de los dispositivos médicos a través del "Reglamento de Control de los Dispositivos Médicos", tal y como indicó China en la última reunión del Comité OTC. Creemos que la inclusión de "laboratorios de pruebas acreditados internacionalmente" contribuirá a mejorar el acceso de la población de China a dispositivos médicos seguros y de alta calidad, ya que esos laboratorios están equipados con recursos adecuados, con arreglo a las normas y reglamentos internacionales pertinentes, lo que permitirá mejorar la salud pública en China. Por consiguiente, Corea solicita una vez más que China incluya los "laboratorios de pruebas acreditados internacionalmente" en la definición de "laboratorios de pruebas cualificados" que figura en el artículo 14 del "Reglamento de Control de los Dispositivos Médicos (Orden N° 650 del Consejo de Estado)".

3.288. En respuesta, la delegación de China formuló la declaración siguiente. Desde la promulgación y aplicación del nuevo Reglamento de Control de los Dispositivos Médicos de 2021, la Administración Nacional de Productos Médicos (NMPA) ha revisado varios reglamentos de aplicación y documentos complementarios, como las medidas de solicitud y formalización de registro de dispositivos médicos y las medidas de solicitud y formalización de registro de reactivos para diagnóstico *in vitro*, las medidas de control de la producción de dispositivos médicos y las medidas de control de la gestión de dispositivos médicos, con el fin de seguir mejorando el sistema de control y reglamentación de los dispositivos médicos. El reglamento y las medidas establecen científicamente los requisitos de evaluación clínica, simplifican el proceso de examen y aprobación y fomentan aún más la innovación y el desarrollo del sector. Tras la publicación del reglamento, la NMPA ha realizado campañas activas de publicidad, ha aportado interpretaciones de las políticas a través de sitios web gubernamentales y otras plataformas y ha organizado actividades de formación pertinentes, como las destinadas a las entidades que solicitan el registro de dispositivos médicos importados. Paralelamente, se ha establecido el sistema de registro, se ha reforzado la responsabilidad principal de las empresas y se ha consolidado la totalidad del proceso de control de los dispositivos médicos. En la siguiente etapa, China seguirá prestando atención a la aplicación del Reglamento de Control de los Dispositivos Médicos, escuchando las opiniones y propuestas de los agentes del sector, incluidas las entidades que solicitan el registro de dispositivos médicos importados, y mejorando las medidas de apoyo pertinentes.

**3.1.3.21 Indonesia - Ley N° 33/2014 de Garantía de los Productos Halal y su Reglamento de aplicación,** [G/TBT/N/IDN/123](#), [G/TBT/N/IDN/131](#), [G/TBT/N/IDN/131/Add.1](#), [G/TBT/N/IDN/134](#), [G/TBT/N/IDN/139](#), [G/TBT/N/IDN/140](#) (ID 502<sup>52</sup>)

3.289. La delegación de los Estados Unidos formuló la declaración siguiente. Los Estados Unidos siguen tratando de colaborar con Indonesia para que la Ley de Garantía de los Productos Halal se aplique de una manera que sea compatible con las obligaciones contraídas por Indonesia en el marco de la OMC. Aunque agradecemos a Indonesia las respuestas aportadas recientemente a algunas de estas preocupaciones, todavía estamos examinándolas, ya que acabamos de recibirlas el martes. No obstante, tras un examen inicial, observamos que muchas de nuestras preocupaciones de larga data siguen sin respuesta. En la respuesta aportada recientemente por Indonesia no se abordan los diversos reglamentos de aplicación que, como hemos señalado, no han sido notificados a este Comité, entre ellos el Reglamento N° 57 del Organismo de Certificación de Productos Halal (BPJPH) de 2021 y el Reglamento N° 141 del BPJPH de 2021, ni se aborda la pauta constante de Indonesia de notificar las medidas una vez ultimadas, lo que impide a las partes interesadas y a los interlocutores comerciales un acceso equitativo a los proyectos para evitar los obstáculos al comercio. Remitimos de nuevo a Indonesia a nuestras declaraciones previas, formuladas en reuniones anteriores del Comité OTC de la OMC, así como a las preguntas pendientes que figuran en el documento [G/TBT/W/761](#). A pesar de la respuesta aportada recientemente a través del servicio de información, Indonesia no ha facilitado debidamente información complementaria ni las

<sup>51</sup> Las declaraciones anteriores pueden consultarse en [ID 428](#).

<sup>52</sup> Las declaraciones anteriores pueden consultarse en [ID 502](#).

aclaraciones necesarias, y solicitamos de nuevo que responda a todas las preguntas y preocupaciones planteadas en el documento de trabajo y en declaraciones anteriores. No repetiremos aquí todas nuestras preocupaciones pendientes.

3.290. Además, nos decepciona que, al parecer, Indonesia haya publicado el Reglamento Presidencial N° 6/2023 sobre Certificación Halal para Medicamentos, Productos Biológicos y Dispositivos Médicos (PR 6/2023) en enero de 2023 sin notificarlo previamente a este Comité. Pedimos a Indonesia que notifique este reglamento al Comité, conceda un plazo razonable para que las partes interesadas presenten observaciones y tenga en cuenta esas observaciones al aplicar la medida. Además del Reglamento PR 6/2023, ¿podría Indonesia confirmar si se prevén nuevos reglamentos de aplicación y cuál es el calendario previsto para la notificación? ¿Se adoptarán otros reglamentos de aplicación sectoriales, por ejemplo, en relación con la certificación halal para los cosméticos o los servicios? Instamos de nuevo a Indonesia a 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. Aunque esperábamos que los reglamentos sectoriales permitieran una certificación halal específica, el Reglamento PR 6/2023 no ha tenido plenamente en cuenta las necesidades y las realidades del consumo de medicamentos, productos biológicos y dispositivos médicos. Por ejemplo, la medida exige la certificación halal de materiales y dispositivos, incluidos los desinfectantes, que nunca entran en contacto con organismos vivos y se utilizan exclusivamente para realizar pruebas de laboratorio.

3.291. Muchas de nuestras preocupaciones con respecto al Reglamento PR 6/2023 se hacen eco de preocupaciones que ya hemos expresado: hay una falta de claridad en lo que respecta a los productos para los que se exige una certificación halal, la definición de ingredientes de origen animal y sus productos derivados, y los materiales clasificados como "haram" o prohibidos. Este reglamento impone prescripciones en materia de certificación específicas para Indonesia que difieren de las normas internacionales. Por otra parte, en este reglamento Indonesia sigue exigiendo la certificación halal para diversos servicios, en particular la transformación, el envasado y el almacenamiento, pero aún no ha movilizado suficientemente a las partes interesadas ni aclarado la necesidad o la aplicabilidad de esa prescripción. Hemos tomado conocimiento recientemente de que, a principios del año pasado, Indonesia publicó el Reglamento Presidencial de Urgencia N° 2 de 2022 que, a nuestro entender, modifica la prescripción de que los productos se certifiquen como halal cada tres años, y en su lugar la certificación pasa a exigirse únicamente en caso de que se modifique su formulación. Pedimos a Indonesia que notifique el reglamento a este Comité, que proporcione a las partes interesadas al menos 60 días para que formulen observaciones y que tenga en cuenta esas observaciones al aplicar la medida. Entendemos que los organismos de certificación halal extranjeros están en proceso de acreditación. A nuestro entender, cada organismo de certificación halal negociará una lista de productos que pueden certificar con el Organismo de Certificación de Productos Halal (BPJPH). ¿Podría Indonesia confirmar si se permitirá a los organismos de certificación halal extranjeros certificar los productos acabados? La respuesta escrita transmitida por Indonesia a través del servicio de información fue la siguiente: "El BPJPH determinará el alcance de los productos objeto de certificación halal que podrán ser certificados por los organismos de certificación halal extranjeros con arreglo a sus competencias y recursos." Esto no responde a la pregunta fundamental de si se permitirá o no a los organismos de certificación halal extranjeros certificar los productos acabados, o si el BPJPH será el único organismo autorizado para realizar esta certificación. Seguimos decididos a colaborar bilateralmente con Indonesia para abordar las preocupaciones mencionadas, así como las planteadas por otros Miembros en este Comité, y garantizar que sus medidas halal no creen obstáculos innecesarios al comercio internacional. Por consiguiente, esperamos con interés recibir información actualizada sobre las medidas que está adoptando Indonesia para abordar las preocupaciones que se han planteado en este Comité y responder a las preguntas concretas que se han planteado hoy.

3.292. La delegación de la Unión Europea formuló la declaración siguiente. 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. En particular, a la UE le preocupa la posición y la política de Indonesia, que no tiene en cuenta el principio del mercado único adoptado por la UE, a pesar de que se le ha pedido en varias ocasiones. El mercado único ha permitido a los organismos de certificación halal establecidos en la UE certificar a las empresas de otros Estados miembros de la UE. La UE 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.

3.293. 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 y representa una carga excesiva para los operadores económicos. La UE subraya la importancia de garantizar que siga siendo posible colocar productos no halal en el mercado indonesio. 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; 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 relativas a los productos halal, con miras a encontrar una forma práctica de avanzar y resolver las preocupaciones comerciales.

3.294. La delegación de Australia formuló la declaración siguiente. 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 contribuyese a que nuestros procesos de garantía halal sigan siendo reconocidos cuando el período de gracia de la Ley Nº 33/2014 finalice 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.

3.295. Australia agradecería que Indonesia informase 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 constituye 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.

3.296. La delegación de Filipinas formuló la declaración siguiente. Filipinas comparte las preocupaciones planteadas por la Unión Europea, los Estados Unidos, Australia y el Canadá sobre la Ley Nº 33/2014 de Garantía de los Productos Halal de Indonesia. Reconocemos el objetivo legítimo de Indonesia de imponer la certificación halal obligatoria de los productos para prevenir prácticas que puedan inducir a error y reforzar la protección de los consumidores. Para garantizar la previsibilidad y la transparencia en lo que respecta a los compromisos contraídos por Indonesia en el marco del Acuerdo OTC, Filipinas solicita a Indonesia que facilite una lista de los códigos del SA de los productos y de los códigos de la Clasificación Central de Productos (CPC) para los servicios sujetos a certificación obligatoria.

3.297. La delegación del Canadá formuló la declaración siguiente. El Canadá desea sumarse una vez más a las preocupaciones expresadas por los Miembros relativas a la Ley Nº 33/2014 de Garantía de los Productos Halal y su Reglamento de aplicación, ya que siguen representando un obstáculo a



las exportaciones canadienses de productos halal a Indonesia. Aunque el Canadá apoya el objetivo de Indonesia de garantizar a los consumidores nacionales el acceso a productos halal certificados mediante un proceso riguroso y reconocido, el amplio alcance de la medida, así como la falta de previsibilidad y claridad de su aplicación, siguen resultando problemáticos. El Canadá valora que Indonesia haya adoptado medidas para aclarar el alcance de los productos que necesitarán certificación halal. Indonesia señaló que no había utilizado los códigos del SA en el Reglamento N° 1360 de 2021 ([G/TBT/N/IDN/140](#)) porque no todos los productos que figuran en la lista positiva de productos halal tienen un código del SA y no todos los ingredientes incluidos en el mismo código del SA están exentos de las prescripciones en materia de certificación halal. El Canadá entiende el razonamiento de Indonesia, pero no utilizar los códigos del SA de los productos pertinentes podría generar confusión y una falta de coherencia. El Canadá pide a Indonesia que considere la posibilidad de utilizar los códigos del SA cuando sea posible. Por ejemplo, en el caso de los productos que requieren certificación halal y están comprendidos en una categoría del SA sin exenciones. Además, creemos entender que se permite la auditoría a distancia en determinadas circunstancias. Solicitamos a Indonesia que considere la posibilidad de utilizar la auditoría a distancia como medida temporal para acreditar a los organismos de certificación extranjeros hasta que puedan realizarse auditorías totalmente presenciales. Mientras tanto, el Canadá espera que se produzcan avances positivos en relación con las auditorías de dos organismos canadienses de certificación halal, que siguen pendientes y constituyen una etapa fundamental de la reanudación de las exportaciones canadienses de productos halal a Indonesia. El Canadá solicita que las auditorías se lleven a cabo lo más rápidamente posible para que el BPJPH y los organismos de certificación halal del Canadá puedan avanzar en la finalización de los acuerdos de reconocimiento mutuo.

3.298. La delegación de [Suiza](#) formuló la declaración siguiente. Como en anteriores reuniones del Comité OTC, Suiza sigue esta cuestión con interés. Agradecemos a Indonesia su respuesta por escrito recibida esta semana. No obstante, seguimos compartiendo las preocupaciones expresadas por otros Miembros en relación con la Ley N° 33/2014 de Indonesia de Garantía de los Productos Halal de Indonesia y sus reglamentos de aplicación, que exigen un certificado y etiquetado halal obligatorios para una gran variedad de productos. Suiza invita a Indonesia a que considere alternativas menos restrictivas del comercio que las numerosas obligaciones actuales en materia de certificación y etiquetado halal para lograr el objetivo legítimo de garantizar que los consumidores dispongan de información fiable. En particular, subrayamos la importancia de un procedimiento exhaustivo pero simplificado para el reconocimiento de los organismos de certificación halal extranjeros y la aceptación de certificados extranjeros.

3.299. La delegación de [Noruega](#) formuló la declaración siguiente. Noruega desea dar las gracias a Indonesia por el diálogo en curso con su Embajada en Yakarta acerca de la Ley N° 33/2014 de Garantía de los Productos Halal de Indonesia y sus reglamentos de aplicación. Reconocemos el objetivo legítimo de Indonesia de proporcionar a sus consumidores acceso a los productos certificados como halal. Sin embargo, a Noruega le preocupa el amplio alcance de las medidas, la incertidumbre que rodea a los productos que figuran en la lista de productos exentos de certificación halal y la expiración del plazo de presentación de solicitudes para la aprobación de los organismos de certificación extranjeros a finales de 2022. Considera que todas esas medidas imponen una carga excesiva a los agentes económicos y a los gobiernos extranjeros y crean obstáculos al comercio. Noruega es un importante exportador de productos del mar y desea continuar su comercio con Indonesia con la menor cantidad de restricciones comerciales posible. Las autoridades indonesias han confirmado que los productos del mar se consideran halal. Sin embargo, encontramos información contradictoria en relación con las categorías de pescado para las que la certificación halal es obligatoria. Indonesia no ha utilizado los códigos del SA para clasificar los productos. Esto hace que el alcance de los productos sujetos a certificación halal, así como de los productos exentos, no esté claro. Si lo hemos entendido correctamente, el pescado no sacrificado capturado en medio natural y que no ha sido objeto de transformación debe contar con un certificado halal, y Noruega se pregunta cuál es el motivo. La certificación halal no debería ser necesaria para el pescado capturado en medio natural que simplemente se ha congelado antes de la exportación. Además, el sacrificio del pescado de piscifactoría, como el salmón, se realiza exclusivamente en las instalaciones de elaboración donde se manipula el pescado. En esas instalaciones no se manipulan otros animales. Noruega solicita a Indonesia que aporte información más detallada sobre los procedimientos de exención y la clasificación de los productos, y que considere la posibilidad de utilizar los códigos del SA cuando sea posible. También esperamos con interés seguir cooperando con Indonesia a fin de encontrar soluciones para el sector de los productos del mar que garanticen el marco menos restrictivo posible para el comercio.

3.300. En respuesta, la delegación de Indonesia formuló la declaración siguiente. Indonesia quisiera expresar su agradecimiento a los Estados Unidos, la Unión Europea, Australia, el Canadá, Suiza, Noruega y Filipinas por su continuo interés en la aplicación de la garantía de los productos halal en Indonesia. Hemos enviado una respuesta por escrito al Servicio de Información del Miembro de la OMC que planteó esta cuestión. La aplicación de la Ley de Garantía de los Productos Halal tiene por objeto garantizar la fiabilidad y seguridad de los productos halal que circulan en Indonesia y aumentar el valor añadido de la rama de producción encargada de la producción y distribución de productos halal. Los productos para los que la certificación halal es obligatoria que se enumeran en el Reglamento N° 748 de 2021 (notificación [G/TBT/N/IDN/134](#), [G/TBT/N/IDN/134/Add.1](#)) llevarán la etiqueta "halal" una vez que hayan obtenido la certificación halal de un organismo/autoridad de certificación halal reconocido. Los productos o materiales comprendidos en el Reglamento N° 1360 de 2021 del Ministerio de Asuntos Religiosos (notificado en los documentos [G/TBT/N/IDN/140](#), [G/TBT/N/IDN/140/Add.1](#)) no necesitarán ser certificados como halal. En lo que respecta al etiquetado no halal, únicamente es necesario aportar información sobre los materiales no halal contenidos en el producto de que se trate.

3.301. Por lo tanto, Indonesia opina que la información no halal es esencial para garantizar que los consumidores dispongan de información suficiente para adoptar decisiones basadas en sus creencias. Indonesia facilita información sobre el material no halal que figura en los artículos 92 a 94 del Reglamento GR 39/2021 (notificado en los documentos [G/TBT/N/IDN/131](#) y [G/TBT/N/IDN/131/Add.1](#)). Indonesia considera que la certificación halal y los organismos de certificación halal han funcionado de esta manera durante decenios, pero Indonesia cuenta actualmente con el BPJPH, dependiente del Ministerio de Asuntos Religiosos, que regula la certificación halal realizada anteriormente por el Consejo Islámico Indonesio (MUI); por consiguiente, es necesario prolongar el acuerdo bilateral. Todas las solicitudes de organismos extranjeros de certificación halal para prolongar la cooperación con el BPJPH están empezando a evaluarse actualmente. Indonesia ha notificado el proyecto de reglamento N° 2 de 2022 del Ministro de Asuntos Religiosos sobre la Cooperación Internacional en lo que respecta a la Garantía de los Productos Halal (notificado en los documentos [G/TBT/N/IDN/139](#) y [G/TBT/N/IDN/139/Add.1](#)), cuyo objetivo es desarrollar la cooperación internacional en materia de productos halal en Indonesia, lo que incluye un Acuerdo de Reconocimiento Mutuo (ARM) del certificado halal. Todas las formas de ARM irán precedidas de un memorando de entendimiento o un acuerdo bilateral entre gobiernos. Una vez que se haya adoptado el memorando de entendimiento, podrá aplicarse el ARM. El BPJPH acoge con satisfacción la cooperación en la esfera del reconocimiento y la aceptación mutuos de la certificación halal una vez que se haya concluido un acuerdo los gobiernos de Indonesia y de sus países asociados. El BPJPH también acoge con satisfacción la cooperación internacional en materia de productos halal en el marco del desarrollo de sistemas de evaluación de la conformidad. Indonesia tiene la determinación de colaborar con otros Miembros y está dispuesta a proseguir los debates técnicos sobre la certificación halal y abordar las cuestiones relacionadas con la certificación halal en Indonesia.

#### **3.1.3.22 China - Ley de Ciberseguridad (ID 526<sup>53</sup>)**

3.302. La delegación de los Estados Unidos formuló la declaración siguiente. 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. 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. Por lo tanto, remitimos al Comité a las declaraciones que formulamos anteriormente.

3.303. La delegación de la Unión Europea formuló la declaración siguiente. Para empezar, la UE desea señalar que ahora las dos preocupaciones comerciales específicas planteadas anteriormente están y seguirán estando integradas en esta preocupación comercial específica sobre ciberseguridad. Las dos preocupaciones comerciales específicas anteriores eran las siguientes: i) 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

<sup>53</sup> Las declaraciones anteriores pueden consultarse en [ID 526](#).

Múltiples Niveles (MLPS) (ID 294); y ii) Administración del Ciberespacio de China - Proyecto de medidas de aplicación para el examen de la ciberseguridad de los productos y servicios de redes (ID 533). Nuestras preocupaciones sobre ambas cuestiones siguen sin resolverse. La UE se remite a las observaciones que formuló en reuniones anteriores del Comité OTC en relación con la Ley de Ciberseguridad<sup>54</sup> y la legislación y las normas conexas. Las preocupaciones planteadas en esas declaraciones anteriores siguen sin resolverse y ya han tenido un efecto negativo en la confianza de las empresas. Sigue habiendo incertidumbre en torno a las definiciones fundamentales de la Ley y la legislación y las normas conexas, lo que incluye, aunque no exclusivamente, el operador de infraestructura crítica de información<sup>55</sup>, el operador de plataformas en línea y los productos y servicios de redes. Además, se superponen el ámbito de aplicación del Reglamento sobre la Protección de la Seguridad de la Infraestructura Crítica de Información<sup>56</sup>, por un lado, y el Sistema de Protección en Múltiples Niveles (MLPS) 2.0<sup>57</sup>, por otro. La incertidumbre resultante de esta superposición se ve agravada por el hecho de que aún no se ha ultimado el Reglamento sobre la Protección de la Clasificación de Ciberseguridad.<sup>58</sup>

3.304. Las Medidas de Examen de la Ciberseguridad<sup>59</sup> siguen dando pie a una incertidumbre considerable, en particular en relación con el examen de seguridad que impone a los productos y servicios de redes. Los mecanismos de inicio de este examen se definen de manera sumamente amplia, y los propios exámenes han demostrado ser opacos y potencialmente prolongados. Tampoco queda claro cuáles son exactamente las consecuencias de no superar un examen, en particular para los clientes de las fases ulteriores del proceso. Esta incertidumbre en torno a las definiciones fundamentales y la superposición entre diferentes textos legislativos crea una incertidumbre considerable y costosa para las empresas de la UE a las que se aplica la legislación. La UE insta a China a establecer una distinción 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 hay una tendencia a equiparar estos dos conjuntos de obligaciones. La UE pide a China que aplique su legislación de una manera no discriminatoria, respetando los principios de transparencia, 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.

3.305. La delegación del Japón formuló la declaración siguiente. El Japón sigue preocupado por la Ley de Ciberseguridad y sus reglamentos subordinados. En septiembre de 2022 se publicó el proyecto de modificación de la Ley de Ciberseguridad, y el Japón presentó observaciones. El Japón desea solicitar a China que las tenga en cuenta. En particular, el artículo 65, en el que se han introducido cambios en el proyecto de modificación, 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. Entendemos que en las Medidas de Examen de la Ciberseguridad se estipulan los procedimientos, los documentos requeridos y el número de días necesarios para ese "examen de la ciberseguridad". Sin embargo, sigue habiendo algunos puntos poco claros, como el alcance específico de los productos de redes, que pueden causar obstáculos innecesarios al acceso a los mercados de los proveedores de productos o servicios pertinentes. El Japón solicita que se aclaren los puntos mencionados *supra* y que el "examen de la ciberseguridad" se lleve a cabo de forma compatible con el Acuerdo OTC, especialmente con su artículo 5.

3.306. También tenemos observaciones en relación con las Medidas de Evaluación de la Seguridad de la Transferencia Transfronteriza de Datos, que entraron en vigor en septiembre de 2022; el Sistema de Protección en Múltiples Niveles para la Ciberseguridad, publicado para su consulta pública en 2018; y las especificaciones de certificación de seguridad para las actividades transfronterizas de tratamiento de la información personal, publicadas en diciembre de 2022 como reglamento

<sup>54</sup> 网络安全法.

<sup>55</sup> 关键信息基础设施的运营者.

<sup>56</sup> 关键信息基础设施保护条例.

<sup>57</sup> 网络安全等级保护制度.

<sup>58</sup> 网络安全等级保护条例, también traducido como "Reglamento sobre el Sistema de Protección en Múltiples Niveles".

<sup>59</sup> 网络安全审查办法.

subordinado de la Ley de Ciberseguridad y la Ley de Protección de Datos Personales. 1) En lo que respecta a las Medidas de Evaluación de la Seguridad de la Transferencia Transfronteriza de Datos, el Japón formuló observaciones durante el período de consulta pública. Si bien en las medidas se incluyen las definiciones de "datos generales", "datos importantes" y "datos básicos", no se proporcionan criterios objetivos y específicos para la clasificación de esos datos. En febrero de 2022, se sometieron a consulta pública las Directrices de identificación de datos fundamentales en materia de tecnología de seguridad de la información y, en septiembre de 2022, se sometieron al mismo proceso las prescripciones relativas a la clasificación y categorización de los datos de red en materia de tecnología de seguridad de la información. El Japón solicita a China que aclare si pretende definir apropiadamente los criterios de clasificación de los "datos generales", los "datos importantes" y los "datos básicos" en estas normas nacionales. 2) El Japón presentó observaciones sobre el Sistema de Protección en Múltiples Niveles para la Ciberseguridad durante el período de consulta pública de 2018. Nos sigue preocupando la terminología poco clara; por ejemplo, la diferencia entre "operador de redes" y "proveedor de servicios de redes" y la compatibilidad de la norma nacional mencionada en el Sistema de Protección en Múltiples Niveles para la Ciberseguridad con los artículos 2 y 5 del Acuerdo OTC. En reuniones anteriores del Comité OTC, China ha declarado que el proceso está en la fase de redacción. El Japón solicita a China que facilite información sobre la situación de su examen y que se establezca un sistema transparente.

3.307. 3) Con respecto a las especificaciones de certificación de seguridad para las actividades transfronterizas de tratamiento de la información personal, estas normas exigen que las empresas encargadas del tratamiento de datos personales que lleven a cabo su actividad a través de las fronteras creen un organismo de protección de datos personales y evalúen las repercusiones de la protección de estos datos en las actividades en las que se deba facilitar información personal a destinatarios extranjeros. Estas obligaciones tendrán un impacto significativo en las empresas extranjeras que tengan una necesidad considerable de transmitir datos personales fuera de China y pueden obstaculizar el buen funcionamiento de las actividades empresariales en función de su naturaleza específica. Dado que la previsibilidad es importante desde una perspectiva empresarial, el Japón pide que se tengan en cuenta las opiniones que presentó durante la consulta pública y se garantice la aplicación transparente de la medida.

3.308. La delegación de Australia formuló la declaración siguiente. Australia reitera las preocupaciones planteadas anteriormente en relación con la Ley de Ciberseguridad de China y su legislación conexas, en particular la Ley de Protección de la Información Personal y la Ley de Seguridad de los Datos. Como indica en sus comunicaciones en el marco de las consultas mantenidas por China sobre lo que entonces eran proyectos de ley, Australia acoge con agrado una serie de revisiones de ambos proyectos de Ley. No obstante, a Australia le 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. Como otros Miembros han manifestado hoy, 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.

3.309. La delegación del Canadá formuló la declaración siguiente. 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/encriptación adoptadas por China y los reglamentos de aplicación conexos. La multiplicación de las medidas de aplicación 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: el Reglamento sobre la Protección de la Seguridad de la Infraestructura Crítica de Información; el proyecto de Reglamento sobre la Seguridad de los Datos en las Redes; las Medidas de Evaluación de la Seguridad de las Transferencias Transfronterizas de Datos; las Medidas relativas al Contrato Normalizado de Transferencia Transfronteriza de la Información Personal; la Guía Práctica de Normas de Ciberseguridad-Especificaciones Técnicas para la Certificación de la Gestión Transfronteriza de la Información Personal; y el Reglamento de Aplicación de la Certificación de Protección de la Información Personal. El Canadá desea instar a China a que reconozca las preocupaciones que los Miembros vienen planteando respecto de estas medidas desde 2017, y reitera su 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.

3.310. En respuesta, la delegación de China formuló la declaración siguiente. 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.

### **3.1.3.23 China - Ley de Criptografía de la República Popular China, de la Oficina de la Administración Estatal de Criptografía Comercial (OSCCA) (ID 534<sup>60</sup>)**

3.311. La delegación de los Estados Unidos formuló la declaración siguiente. Los Estados Unidos se remiten a sus declaraciones formuladas anteriormente y apoyan las intervenciones de los Miembros acerca de la Ley de Ciberseguridad.

3.312. La delegación de la Unión Europea formuló la declaración siguiente. Para empezar, la UE desea señalar que una preocupación comercial específica planteada anteriormente está y seguirá estando integrada en esta preocupación comercial específica sobre criptografía. La preocupación comercial específica anterior era la relativa al Reglamento de la Administración Estatal de Criptografía Comercial (ID 644). Nuestras preocupaciones sobre esta cuestión siguen sin resolverse. La UE quisiera reiterar sus preocupaciones acerca de la Ley de Criptografía<sup>61</sup> y la legislación conexas. Le sigue preocupando el amplio alcance de la Ley. Estas preocupaciones ya han afectado negativamente a la confianza de las empresas. Observamos, en particular, que la Ley no reconoce el compromiso contraído por China de que la reglamentación relativa a la criptografía se aplicaría únicamente a los productos cuya función principal fuera la de realizar operaciones de cifrado.<sup>62</sup> A la UE le sigue preocupando el Reglamento de la Administración Estatal de Criptografía Comercial, en particular el amplio alcance de la Ley; la insuficiencia de salvaguardias para la protección de la propiedad intelectual; la imposición de inspecciones anteriores a la comercialización y de controles de las exportaciones; las prescripciones poco claras en materia de pruebas y certificación, que convierten las prescripciones de certificación voluntaria en requisitos previos *de facto* de acceso a los mercados; la imposición de exámenes por motivos de seguridad nacional; y la utilización de normas nacionales, así como la falta de un verdadero acceso a los organismos de normalización chinos.

3.313. La UE celebra que en la versión final publicada del Reglamento de la Administración Estatal de Criptografía Comercial se limite la evaluación de seguridad y la prueba y certificación de productos a los operadores de infraestructuras de información críticas. Sin embargo, debido a la reciente introducción del artículo 41 de este Reglamento, a la UE le preocupa que puedan volver a aparecer prescripciones similares para otros operadores en otras leyes, en particular en el Reglamento sobre la Protección de la Clasificación de la Ciberseguridad, que aún está pendiente de publicación. 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 garantice que las empresas extranjeras puedan participar en pie de igualdad con las empresas nacionales en el mercado de productos criptográficos. Asimismo, la UE insta a China a proporcionar acceso efectivo, incluido el derecho a votar y a dirigir la redacción de normas, a las empresas extranjeras en los organismos de normalización, en particular el Comité Técnico 260 y el Comité Técnico de Normalización del Sector de la Criptografía (CISTC). La UE solicita que se dé una respuesta puntual a las solicitudes presentadas a esos organismos.

<sup>60</sup> Las declaraciones anteriores pueden consultarse en [ID 534](#).

<sup>61</sup> 中华人民共和国密码法, también traducido como "Ley de Criptografía".

<sup>62</sup> La denominada "Aclaración del año 2000" de la Administración Estatal de Criptografía (SCA).

3.314. La delegación del Japón formuló la declaración siguiente. Al Japón le sigue preocupando la Ley de Criptografía, que entró en vigor el 1 de enero de 2020. La Ley de Criptografía contiene un artículo que prohíbe las solicitudes de divulgación del código fuente, etc. Quisiéramos solicitar que la Ley prohíba también las solicitudes de divulgación de algoritmos, además del código fuente. El Japón desea solicitar que la aplicación de esta ley no sea más restrictiva de lo necesario, de conformidad con el artículo 2.2 del Acuerdo OTC, y que no se obstaculicen las actividades de las empresas extranjeras en China o su acceso al mercado chino.

3.315. La delegación del Canadá formuló la declaración siguiente. El Canadá señala que China ha ultimado las revisiones del Reglamento de la Administración Estatal de Criptografía Comercial, que entrará en vigor el 1 de julio de 2023. Sin embargo, el Canadá señala también que el Reglamento revisado ofrece pocas respuestas a las observaciones oficiales del Canadá presentadas en relación con el proyecto de agosto de 2020, o las cuestiones que ha planteado en varias reuniones del Comité OTC de la OMC. Por ejemplo, en lo que respecta a la utilización de las normas internacionales que figura en el artículo 10, la redacción es exactamente la misma que hace dos años. Asimismo, si bien en las revisiones se reformula el Reglamento anterior, de 1999, para armonizarlo con los nuevos procesos de prueba y certificación para el cifrado comercial que figuran en la Ley de Criptografía de 2020, no hay más información sobre la definición de los términos clave y el alcance aplicable. Aunque la Ley preveía una cierta atenuación de los controles de cifrado comercial en comparación con la maraña de reglamentos sobre criptografía que había anteriormente, el Canadá está decepcionado por el hecho de que todavía existen obstáculos técnicos al comercio y que el Reglamento revisado no mejora la situación.

3.316. Por consiguiente, el Canadá reitera una vez más los siguientes aspectos a los que se refirió en anteriores reuniones del Comité, a saber: 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; además, pedimos que se dé mayor claridad, transparencia y previsibilidad en los reglamentos y leyes de China relacionados con la encriptación y la criptografía, incluida una definición de los términos, se aclare que se utilizarán normas internacionales y se precise en mayor grado el alcance de las medidas; y, por último, instamos a China a notificar del proyecto de Reglamento a este Comité y a prever un plazo razonable para que los Miembros lo examinen y formulen observaciones.

3.317. En respuesta, la delegación de China formuló la declaración siguiente. La Ley entró en vigor el 1 de enero de 2020. Dispone claramente que los Gobiernos en todos los niveles y los departamentos competentes pertinentes 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 comercial en el proceso de inversión extranjera. Ni los organismos administrativos ni sus funcionarios pueden obligar a transferir tecnologías de criptografía comercial por medios administrativos.

#### **3.1.3.24 Viet Nam - Medidas de ciberseguridad (ID 544<sup>63</sup>)**

3.318. La delegación del Japón formuló la declaración siguiente. El Japón sigue solicitando que las obligaciones de garantizar la seguridad de determinados dispositivos y sistemas previstas en la Ley de Ciberseguridad y el Decreto Nº 53/2022/ND-CP (Decreto 53) se apliquen de conformidad con el Acuerdo OTC. Entendemos que la Ley de Ciberseguridad y el Decreto 53 imponen a las empresas nacionales la obligación de almacenar los datos en Viet Nam sin condiciones, a diferencia de la obligación impuesta a las empresas extranjeras a este respecto. Si en las empresas nacionales se incluyen las filiales de empresas extranjeras establecidas en Viet Nam con arreglo a la legislación vietnamita, esas filiales tendrían la obligación de almacenar los datos en Viet Nam aunque sus empresas matrices sean extranjeras. En general, las empresas extranjeras recopilan y gestionan los datos de forma integrada fuera de Viet Nam. Es más probable que esas empresas extranjeras soporten cargas, como costos de inversión adicionales, y se encuentren en desventaja competitiva *de facto* frente a las empresas nacionales que recopilan y gestionan los datos en Viet Nam. En la reunión anterior, Viet Nam dijo: "Tomamos nota de las observaciones y las transmitiremos a la

---

<sup>63</sup> Las declaraciones anteriores pueden consultarse en [ID 544](#).



autoridad competente en la capital para su examen y ulterior respuesta". El Japón desea solicitar la opinión de la autoridad competente.

3.319. En respuesta, la delegación de Viet Nam formuló la declaración siguiente. Viet Nam desea agradecer al Japón la preocupación por su medida. De conformidad con la Ley de Empresas de Viet Nam de 2020, una empresa nacional es una empresa establecida o cuyo establecimiento se ha registrado con arreglo a las leyes y los reglamentos vietnamitas y que tiene su sede en Viet Nam, y debe almacenar datos cuando el Decreto entre en vigor. Las empresas nacionales también tienen que asumir la responsabilidad de coordinarse con los organismos de reglamentación para prevenir, investigar y abordar las infracciones de la Ley de Ciberseguridad, al igual que las empresas extranjeras. Las filiales establecidas por empresas extranjeras deben almacenar datos y establecer sucursales u oficinas de representación en Viet Nam solo si los servicios proporcionados por las empresas se utilizan para infringir la Ley de Ciberseguridad y ello ha sido denunciado por el Departamento de Ciberseguridad y Prevención y Control de Delitos de Alta Tecnología del Ministerio de Seguridad Pública de Viet Nam, y si se les ha pedido por escrito que coordinen, prevengan, investiguen y resuelvan tales situaciones pero no lo han cumplido, o no plenamente, o han impedido, obstaculizado, inhabilitado o anulado las medidas de protección de la ciberseguridad adoptadas por las fuerzas especializadas en ciberseguridad. Queremos reiterar que la Ley de Ciberseguridad y el Decreto Nº 53/2022/ND-CP otorgan a las empresas el derecho de decidir sobre esta cuestión y no impiden el flujo de datos ni imponen una carga adicional si las empresas cumplen las disposiciones correspondientes.

**3.1.3.25 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 576<sup>64</sup>)**

3.320. La delegación de la República de Corea formuló la declaración siguiente. La República de Corea, en primer lugar, desea expresar su gratitud por continuar la cooperación mediante consultas bilaterales entre el MFDS de Corea y el NMPA de China. Corea reconoce el objetivo de política de China de fortalecer y aplicar reglamentos relacionados con los cosméticos para garantizar la calidad e inocuidad de los cosméticos chinos y proteger la salud de los consumidores. Sin embargo, Corea desea hacerse eco de los Estados Unidos y el Japón, y plantea su preocupación en relación con la aplicación del Reglamento sobre la Supervisión y la Administración de los Cosméticos y las medidas, ya que estas preocupaciones de otros países Miembros de la OMC, incluida Corea, no han mejorado claramente. En primer lugar, de conformidad con las "Especificaciones para la Evaluación de Declaraciones sobre la Eficacia de los Cosméticos", 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 la última reunión del Comité OTC, China respondió que no prohibía que los organismos de inspección extranjeros obtuvieran la certificación. Corea solicita a China que adopte medidas más flexibles y reconozca los informes de las pruebas emitidos por laboratorios extranjeros cualificados establecidos fuera del país.

3.321. En segundo lugar, con respecto a las "Especificaciones para el Registro y la Presentación de Solicitudes de Nuevos Ingredientes Cosméticos", solicitamos que se reconozcan los métodos de prueba alternativos certificados por organizaciones internacionales como la OCDE sin pruebas de ensayos de toxicidad. Y en lo que respecta a las "Medidas Administrativas para el Etiquetado de Cosméticos", Corea pide a China que ajuste sus prescripciones de declaración de ingredientes en el etiquetado de los cosméticos a las prácticas internacionales. (Nota: en China, los ingredientes con una concentración igual o superior al 0,1% deben etiquetarse en orden descendente de contenido, y un contenido inferior a ese se etiqueta como otros ingredientes incluidos en menor concentración. En el plano internacional, la mayoría de los países aplican un etiquetado de ingredientes sobre la base de la concentración igual o superior al 1%, y otros ingredientes incluidos en menor concentración no se enumeran por separado)

3.322. En tercer lugar, en las "Especificaciones para el Registro y la Presentación de Solicitudes de Cosméticos", China exige que las empresas especifiquen en sus solicitudes el origen de todos los

---

<sup>64</sup> Las declaraciones anteriores pueden consultarse en [ID 576](#).



ingredientes y faciliten datos relativos a su calidad, lo que supone una medida excesivamente estricta en comparación con las prácticas internacionales. Esta información exigida a menudo contiene secretos comerciales, y ese requisito es más restrictivo de lo necesario para alcanzar los objetivos legítimos de China de garantizar la inocuidad de los productos y gestionar su mercado interno. Además, según los apéndices 13-14, 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. Sin embargo, solicitamos de nuevo que la comunicación de información se limite a lo estrictamente necesario. En ese mismo contexto, 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 reduzca al mínimo esas prescripciones en materia de divulgación. En la última reunión, China respondió que los secretos comerciales están protegidos en virtud del Reglamento pertinente sobre la divulgación de información, y que la NMPA respetaría estrictamente ese Reglamento a la hora de gestionar el registro y presentar solicitudes de productos cosméticos. Corea es muy consciente del esfuerzo de China por proteger la propiedad intelectual, incluidos los secretos comerciales. Sin embargo, solicitamos que se celebre una consulta con las partes interesadas y otros países con respecto a la información sensible que tenga menos importancia para los consumidores.

3.323. La delegación de los Estados Unidos formuló la declaración siguiente. Los Estados Unidos insisten en que les preocupa seriamente la probable incompatibilidad del CSAR y algunas de sus medidas de aplicación con ciertas obligaciones contraídas en el marco de la OMC, 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 durante la elaboración y aplicación de las medidas previstas en el CSAR. Si bien reconocemos esto, deseamos, no obstante, señalar algunos progresos. Agradecemos a China el Anuncio Nº 34 publicado en marzo por la Administración Nacional de Productos Médicos (NMPA) sobre la gestión de la información relativa a la inocuidad de los ingredientes cosméticos, que amplió el período de transición para proporcionar información sobre la inocuidad de los ingredientes, reduciendo los requisitos en materia de presentación de solicitudes para los productos registrados antes de 2024. Estas medidas reducirán la carga inmediata para las empresas.

3.324. Observamos que China celebró un período de consulta nacional en mayo sobre su proyecto de directrices técnicas para rellenar y presentar información sobre la inocuidad de los ingredientes cosméticos. ¿Podría China aclarar el calendario de aplicación de dichas directrices, en particular a la luz del Anuncio Nº 34? Reiteramos nuestra solicitud de la última reunión del Comité para que China aporte aclaraciones sobre el Anuncio Nº 13 de la NMPA de 2023, publicado en enero sobre cuestiones relacionadas con la notificación y la inspección de cosméticos generales. Entendemos que las empresas que produzcan en China tendrán la opción de realizar ellas mismas pruebas de los cosméticos generales, si cuentan con una licencia de producción de cosméticos y cumplen condiciones adicionales. Sírvanse confirmar si esto es correcto. Asimismo, solicitamos a China que aclare si los importadores también tendrán la opción de realizar pruebas por sí mismos. Además, si dichos requisitos y procedimientos no estuviesen contemplados en medidas notificadas previamente, ¿podría China notificarlos al Comité OTC de la OMC? Como hemos señalado hace tiempo, la rama de producción de los Estados Unidos se enfrenta a dificultades apremiantes para tratar de cumplir los plazos fijados por China, a menudo poco realistas, para la aplicación del CSAR y sus reglamentos técnicos incompatibles. Esta situación se vio aún más agravada como resultado de los retrasos ocasionados por los cierres que tuvieron lugar en los últimos tres años como consecuencia de la pandemia de COVID-19 y los pedidos pendientes en los laboratorios de China.

3.325. En reuniones anteriores, solicitamos a China que considerase la posibilidad de prorrogar los plazos fijados para la aplicación del CSAR a nivel nacional en el caso de las medidas notificadas que figuraban con las firmas [G/TBT/N/CHN/1459](#), [G/TBT/N/CHN/1515](#), [G/TBT/N/CHN/1526](#), y [G/TBT/N/CHN/1525](#), incluida la prórroga de los plazos que ya habían entrado en vigor. Apreciamos que, en virtud del Anuncio de China del 27 de marzo, se prorrogaran los plazos para la presentación

de solicitudes de ingredientes cosméticos, e instamos a China a que proporcione más flexibilidad en las prórrogas de las demás medidas, dadas las consecuencias de la pandemia y los requisitos para las pruebas en el país. Asimismo, solicitamos que China examine de qué manera puede apoyarse en los sistemas de reconocimiento internacional de evaluación de la conformidad con el fin de reducir los plazos de cumplimiento de las empresas. Entendemos que China puede elaborar algunas disposiciones relativas a las inspecciones en el extranjero. ¿Puede China establecer un plazo para la formulación de observaciones por el público? Otra medida que preocupa profundamente son las Disposiciones relativas a la Supervisión de los Procesos de Muestreo y Prueba de los Cosméticos. Entendemos que China publicó la medida definitiva el 12 de enero. Esta medida publicada no parece responder a las preocupaciones formuladas en las observaciones presentadas por escrito por los Estados Unidos y su rama de producción. En particular, nos preocupa que los siete días previstos para que las empresas apelen contra las conclusiones de pruebas relativas a un posible incumplimiento de sus productos con las prescripciones del CSAR no sean suficientes.

3.326. Las empresas estadounidenses siguen sumamente interesadas en un medio para ponerse en contacto con la NMPA sobre cuestiones derivadas de la aplicación del CSAR, entre ellas las nuevas prescripciones 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? Por último, haremos referencia a las declaraciones anteriores de los Estados Unidos sobre otras preocupaciones no resueltas y preguntas a las que no se ha respondido. Pedimos a China que siga examinando cómo resolver estas preocupaciones comerciales expresadas por los Estados Unidos y muchos otros Miembros de la OMC en cuanto a la aplicación del CSAR.

3.327. La delegación del Japón formuló la declaración siguiente. El Japón agradece la respuesta dada por China en las reuniones anteriores del Comité acerca del "Reglamento sobre la Supervisión y la Administración de los Cosméticos" y sus reglamentos detallados de aplicación. No obstante, como hemos indicado en las reuniones anteriores del Comité, el Japón sigue manifestando las siguientes preocupaciones, que se han cargado en la plataforma eAgenda en la reunión del Comité celebrada en marzo de 2023. El Japón desea solicitar a China que siga abordando no solo las cuestiones incluidas en las declaraciones formuladas en las reuniones, sino también todas las cuestiones cargadas en la plataforma eAgenda. 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 notificación de solicitudes de cosméticos las lleven a cabo laboratorios de pruebas establecidos en China y que hayan obtenido la CMA (Acreditación de Metodología de China). El Japón ha recibido repetidamente respuestas de China en las que se indica que no prohíbe ni impide que los laboratorios extranjeros obtengan la CMA. Sin embargo, el artículo 4, artículo 14, etc. de las "Medidas administrativas para la acreditación de instituciones de inspección y pruebas", que se cita como base para el Reglamento, estipulan explícitamente que solo los laboratorios de pruebas dentro del territorio de China están cualificados para el CAM. Por lo tanto, el Japón considera que los laboratorios extranjeros de pruebas de capital que reúnen las condiciones para obtener un CMA están restringidos a los situados en China. Como consecuencia, esto no satisface la solicitud del Japón de aceptar los resultados de las pruebas de los laboratorios extranjeros que tengan la capacidad de efectuar pruebas equivalentes a las de los laboratorios que obtuvieron la CMA. Como el Japón ha declarado reiteradamente, 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. El Japón sigue solicitando un marco más flexible mediante el cual China tratará en igualdad de condiciones a los laboratorios establecidos en China y a los laboratorios extranjeros que cuenten con una capacidad equivalente y que hayan obtenido la CMA, y a través del cual considere equivalentes los resultados de las pruebas realizadas por esos laboratorios extranjeros, con independencia del lugar donde desarrollen su actividad.

3.328. 2. 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" prevén 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 impongan diversas restricciones y condiciones, como la exigencia de una verificación de la equivalencia con los métodos de prueba establecidos en las normas y reglamentos nacionales, y el almacenamiento de los resultados de las pruebas para preparar las inspecciones, en el caso de que se aplique un método de prueba no especificado en el reglamento. A nivel internacional, hay métodos de prueba confirmados científicamente por la OCDE y la ISO que han de utilizarse para la evaluación de la

inocuidad. El Japón quiere pedir a China que dé a los métodos internacionalmente aceptados, como los establecidos por la OCDE o la ISO, el mismo trato que a los métodos previstos en 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. Si no se consideran métodos de prueba equivalentes, el Japón desea pedir a China que aclare por qué no se consideran aceptables.

3.329. 3. En cuanto a los métodos de evaluación de la declaración de eficacia requeridos por las "Especificaciones para la Evaluación de Declaraciones sobre la Eficacia de los Cosméticos", China respondió que, en la última reunión del Comité OTC, "el método de prueba para la evaluación de la eficacia no contiene demasiadas limitaciones en cuanto a la selección de los métodos de evaluación". Sin embargo, el Japón considera que los siguientes puntos, en particular, son más estrictos y restrictivos de lo necesario para garantizar la validez científica o la fiabilidad de la evaluación de declaraciones sobre la eficacia y proteger los intereses legales de los consumidores. El Japón reitera su solicitud para que se aplique un marco flexible que tenga en cuenta la práctica reconocida internacionalmente. - El "Punto 1, Prescripciones de la Evaluación de las Declaraciones sobre la Eficacia de los Cosméticos" especifica cuatro tipos de pruebas. Por último, se indican las evidencias que pueden utilizarse en relación con cada declaración sobre la eficacia. Ahora bien, no se ha demostrado la validez científica de limitar las evidencias que se utilizan para cada elemento de la eficacia. Los tipos de evidencias correspondientes a cada declaración sobre la eficacia deben ser determinados de forma individual por la entidad que solicite o formalice el registro del cosmético sobre la base del texto específico de las declaraciones y del método de prueba válido científicamente para cada una de ellas, ya que los tipos de evidencias dependen del texto específico de las declaraciones. - El ámbito de aplicación de los "Principios Rectores de la Evaluación Equivalente", conforme a lo dispuesto en las Especificaciones para la Evaluación de Declaraciones sobre la Eficacia de los Cosméticos, es muy reducido y se limita a los productos de maquillaje. Incluso en el caso de los productos de maquillaje, solo se permite citar los datos de la prueba de evaluación de la "declaración de eficacia común" en circunstancias excepcionales, por ejemplo, cuando en la fórmula de una serie de maquillaje con varios colores de una entidad que solicita o formaliza el registro únicamente varían los colorantes. Además, puesto que no se permite aplicar los "Principios Rectores de la Evaluación Equivalente" a los productos para el cuidado de la piel, a los productos para el cuidado del cabello, etc., aunque se introduzcan ligeros cambios en la fórmula para cumplir la reglamentación, es obligatorio volver a realizar las pruebas. Esto genera 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 blanqueamiento de la piel, el Japón quiere pedir a China que explique claramente por qué se suprimió de la versión definitiva del reglamento 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 la eliminación de pecas o el blanqueamiento de la piel) de las "Especificaciones para la Evaluación de Declaraciones sobre la Eficacia de los Cosméticos (Proyecto para Recabar Observaciones)", anunciadas en septiembre de 2020. La eliminación de las pecas y el blanqueamiento de la piel dependen 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.

3.330. 4. Se promulgó el anuncio de la Administración Nacional de Productos Médicos sobre "Medidas para la optimización de la administración de la información sobre la inocuidad de los ingredientes cosméticos (Anuncio N° 34, 2023)", de fecha 27 de marzo de 2023, y el período de gracia para la presentación de información se ha prorrogado hasta el 1 de enero de 2024, tanto para todos los ingredientes contenidos en nuevos productos como para los ingredientes que aún deben presentarse para los productos existentes. Además, las empresas de cosméticos (quienes solicitan o formalizan el registro de productos) pueden ahora expedir la información sobre la inocuidad de los ingredientes cosméticos sobre la base de la información que hayan recopilado. El Japón desea expresar su agradecimiento a China por haber examinado las solicitudes del Japón. De conformidad con el anuncio mencionado *supra*, en el caso de los productos que han sido registrados (autorizados) o presentados a más tardar el 31 de diciembre de 2023, quienes solicitan o formalizan el registro deben conservar la información relativa a la inocuidad de los ingredientes cosméticos para la inspección, excepto en el caso de los ingredientes de alto riesgo. Sin embargo, en cuanto a los productos que han de aplicarse para el registro o presentados el 1 de enero de 2024 o en adelante, se exigirá la presentación de la información relativa a la inocuidad de los ingredientes cosméticos para todos los ingredientes. Es responsabilidad de las empresas de cosmética garantizar la seguridad de los ingredientes y productos finales, incluido el tipo de ingredientes utilizados. El informe sobre

la evaluación de la inocuidad de los productos, incluida la información sobre la inocuidad de los ingredientes y los productos finales, se exige en el momento del registro o la formalización de los productos, y es un requisito duplicado para presentar por separado la información relativa a la inocuidad de los ingredientes cosméticos. Por consiguiente, el Japón desea solicitar que quienes solicitan o formalizan el registro mantengan la información relativa a la inocuidad de los ingredientes cosméticos de todos los ingredientes para las inspecciones, independientemente de que el riesgo sea elevado o bajo y del momento de la solicitud o formalización del registro.

3.331. 5. El Japón reconoce que en todos los reglamentos pertinentes está previsto un período de transición. Sin embargo, no estamos de acuerdo en que cada período de transición sea lo suficientemente amplio. El Japón solicita encarecidamente a China que conceda un período de gracia suficiente, de al menos un año, tras la promulgación de todos los reglamentos y directrices pertinentes, con el fin de evitar perturbaciones en los mercados y para que las entidades que solicitan o formalizan el registro de los cosméticos puedan adaptarlos a las nuevas prescripciones. 6. En lo relativo a las "Medidas Provisionales sobre la Administración de la Inspección de Cosméticos en el Extranjero", el Japón quiere reiterar su petición de que se examinen los 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 también solicita 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. Asimismo, la información relacionada con la investigación y el desarrollo es la información de carácter confidencial más importante para las empresas, pero esta información no tiene una incidencia directa en la garantía de la inocuidad de los productos. Además, las inspecciones realizadas en China se limitan al sector de la producción, lo que indica que no es necesario llevar a cabo inspecciones de los departamentos de investigación y desarrollo. Por lo tanto, el Japón solicita a China que garantice que los departamentos de investigación y desarrollo 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 cumplir el objetivo legítimo de la inspección.

3.332. 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, el Japón pide a China que suprima la obligación de obtener el certificado de ventas relativo a los productos importados. En relación con las "Medidas Administrativas para el Etiquetado de Cosméticos", promulgadas el 3 de junio de 2021, el Japón desea seguir expresando las preocupaciones siguientes. 8. En la reunión del Comité OTC celebrada en noviembre de 2022, China explicó que el contenido de las etiquetas en chino, por ejemplo, la información relativa únicamente a la inocuidad y la 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 inocuidad y la eficacia del producto. 9. El artículo 7 exige que en la etiqueta del producto figuren los "productores", las "entidades que solicitan o formalizan el registro del cosmético" o, en el caso de los 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 entre los consumidores, 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. Como China indicó en las reuniones anteriores del Comité OTC, el "Reglamento sobre la Supervisión y la Administración de los Cosméticos" dispone claramente que las entidades que solicitan o formalizan el registro de los cosméticos son plenamente responsables de las declaraciones relativas a la calidad, la inocuidad y la eficacia de los cosméticos. En aras de aclarar las responsabilidades y no confundir a los consumidores, el Japón quiere solicitar que en la etiqueta figure una sola persona responsable (las "entidades que solicitan o formalizan el registro del cosmético" y, si procediera, las "personas responsables en China", ya que es posible agregar personas de contacto). El Japón desea pedirle a China que elimine el contenido que prescribe que deben figurar también los productores.

3.333. 10. En las reuniones anteriores del Comité OTC, China explicó que los ingredientes con una concentración igual o inferior al 0,1% pueden figurar en la etiqueta con la expresión "otros ingredientes en pequeñas cantidades" sin que se siga ningún orden en particular. 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 disposiciones relativas a los nanoingredientes. A fin de cumplir dichos reglamentos, el Japón considera que es necesario adoptar una norma más detallada y concreta para determinar qué ingredientes están comprendidos en la definición de nanoingredientes. Además, el Japón desea solicitar que la norma se redacte de manera que refleje las tendencias internacionales y las observaciones de todas las partes interesadas. 12. El Japón entiende la finalidad del régimen de conservación de muestras que se explicó en la reunión del Comité OTC celebrada en julio de 2022. 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. En esencia, las entidades que solicitan o formalizan el registro son las responsables de los cosméticos, en cualquier caso. Incluso en el caso de los cosméticos importados, el Japón quiere solicitar que China acepte que las muestras no siempre tengan que conservarse en China si es posible utilizar el sistema de pruebas inmediatamente después de que surja un problema.

3.334. 13. Con respecto a la exención de los documentos de pruebas toxicológicas a través de documentos de certificación relacionados con el sistema de gestión de la calidad y las buenas prácticas de fabricación, el Japón solicita que China siga estudiando la posibilidad de aceptar documentos de certificación relacionados con sistemas de gestión de la calidad o buenas prácticas de fabricación expedidos por organizaciones internacionales competentes o asociaciones industriales que hayan sido autorizadas para expedir la certificación por los organismos gubernamentales del país o la región en que esté situado el fabricante de cosméticos.

3.335. La delegación de Australia formuló la declaración siguiente. A Australia 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 en el caso de productos cosméticos de bajo riesgo. Esas preocupaciones se refieren a 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. El Gobierno australiano espera con interés colaborar con China en relación con la aplicación del CSAR.

3.336. La delegación de la Unión Europea formuló la declaración siguiente. La UE celebra que las autoridades chinas hayan prorrogado hasta el 1 de enero de 2024 el plazo para el registro de las materias primas de los cosméticos y los productos acabados, así como los cambios anunciados en cuanto a la limitación de los requisitos de presentación para ingredientes específicos. A su vez, 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 ya confirmó que apoyaba 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. En particular, esto afecta a la seguridad de los consumidores y a la trazabilidad de los ingredientes utilizados en los cosméticos. Las disposiciones del CSAR se apartan 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.

3.337. La obligación de transmitir información de carácter 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. La UE quiere recordar que las prescripciones chinas son mucho más exigentes que el Reglamento sobre los Cosméticos de la UE, que se considera el más estricto del mundo. En

lo que respecta a las pruebas de eficacia, las numerosas prescripciones específicas de China obligarán a repetir las pruebas de productos cuya eficacia ya se ha demostrado en un tercer país. Esto afecta también a miles de productos que ya se comercializan en China, cuyas declaraciones de propiedades todavía deben fundamentarse. Estas preocupaciones se transmitieron a las autoridades chinas pertinentes en una carta conjunta de varios Miembros de la OMC en enero de este año. La UE desea mantener un diálogo constructivo con las autoridades chinas para encontrar una solución satisfactoria para garantizar la seguridad de los cosméticos sin sobrecargar innecesariamente a los importadores.

3.338. La delegación de Nueva Zelanda formuló la declaración siguiente. Nueva Zelanda desea reiterar sus preocupaciones bien documentadas en reuniones anteriores en relación con el sistema reglamentario de China para los cosméticos. Seguimos instando a China a que considere medidas adicionales que permitan: 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 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, es decir, limitada 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 Zelanda espera con interés seguir conversando con China acerca del Reglamento sobre la Supervisión y la Administración de los Cosméticos (CSAR) para resolver estas cuestiones.

3.339. En respuesta, la delegación de China formuló la declaración siguiente. 1. Con respecto a la inspección exigida para el registro y la notificación de cosméticos, exigir que esta se realice en instituciones profesionales tiene como finalidad proteger los derechos de los consumidores y garantizar que los resultados de la inspección sean exactos. Los organismos de inspección deberán obtener la certificación de cualificación de inspección y realización de pruebas (CMA) en el campo de los cosméticos. Ahora bien, China no prohíbe a los organismos de inspección extranjeros obtener la certificación, y las Medidas Administrativas para la Acreditación de los Organismos de Inspección y Realización de Pruebas que China ha establecido tampoco impiden que los organismos de inspección extranjeros obtengan esos certificados. 2. Sobre la base del principio de no discriminación de la OMC, las Disposiciones relativas a la Administración del Registro de Cosméticos y la Presentación de Datos plantean exactamente las mismas prescripciones para los cosméticos ordinarios importados y los nacionales en lo que respecta a los programas alternativos 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.

3.340. 3. En cuanto a la evaluación de las declaraciones sobre la eficacia de los cosméticos, la formulación de la especificación 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, así como salvaguardar los derechos e intereses de los consumidores. Sobre la base del principio de equivalencia, el método de prueba para la evaluación de la declaración de la eficacia no limita la selección de reglamentos extranjeros o normas técnicas reconocidos internacionalmente, como las de la OCDE o la ISO. 4. En cuanto a las cuestiones relativas al etiquetado de los cosméticos, entre la información de los fabricantes de cosméticos se incluye la información pertinente sobre los fabricantes y sus ubicaciones, entre otros datos, lo que supone una medida importante para proteger los derechos de los consumidores. Al marcar la información de la empresa, se exige el uso del texto indicativo correspondiente para el marcado, a fin de no dar lugar a confusión entre los consumidores. 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. Las medidas no exigen que, a la hora de indicar el contenido de los ingredientes, se siga un orden descendente ni ningún otro orden específico. 5. En cuanto a la protección de secretos comerciales y derechos de propiedad intelectual, 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 materiales relacionados con la inocuidad es también una práctica común que aplican varios países con el objetivo de realizar el examen de la inocuidad de los productos relacionados con la salud. Es precisamente con el fin de proteger los derechos de propiedad

intelectual y los secretos comerciales de las empresas que, en el proceso de elaborar los documentos técnicos pertinentes, 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, según lo dispuesto en todas las leyes y reglamentos pertinentes.

**3.1.3.26 Unión Europea - Reglamento sobre los productos sanitarios (MDR) y Reglamento sobre los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* (IVDR), [G/TBT/N/EU/71/Add.1](#), [G/TBT/N/EU/72](#), [G/TBT/N/EU/72/Add.1](#), [G/TBT/N/EU/845](#) (ID 594<sup>65</sup>)**

3.341. La delegación de los Estados Unidos formuló la declaración siguiente. Deseamos proporcionar información actualizada sobre la PCE que hemos planteado en reuniones anteriores del Comité, acerca del Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo sobre los productos sanitarios, notificado en el documento [G/TBT/N/EU/71/Add.1](#). Desde la última reunión, la UE ha publicado modificaciones del Reglamento que entraron en vigor el 20 de marzo. Estas amplían la validez de los certificados existentes en determinadas condiciones y eliminan el plazo de "almacenamiento" de las versiones anteriores del Reglamento. Agradecemos enormemente a la UE que haya adoptado estas medidas para garantizar que los productos sanitarios esenciales que hayan sido aprobados previamente en su mercado no sean objeto de las perturbaciones del comercio que amenazaban causar los problemas relacionados con la aplicación del Reglamento según lo previsto, en particular debido a la falta de capacidad de los organismos notificados.

3.342. Señalamos que nuestras preocupaciones por el sistema de Nomenclatura Europea de Productos Sanitarios (EMDN) persisten, y confiamos en que la UE reconsidere su posición optando por el sistema de Nomenclatura Global de los Productos Sanitarios, que es utilizado por más de 100 organismos nacionales de reglamentación de productos sanitarios en apoyo de su actividad. Los Estados Unidos seguirán colaborando con la UE en torno a la Nomenclatura Global de los Productos Sanitarios mediante debates técnicos entre los organismos de reglamentación. Esperamos continuar colaborando con la UE a medida que avanza en la aplicación del Reglamento sobre los productos sanitarios.

3.343. La delegación de China formuló la declaración siguiente. 1) Se sugiere especificar cuál es el método para demostrar la legalidad de los certificados expirados que se utilicen en los períodos de transición prorrogados, por ejemplo, añadir notas en los certificados expirados. Las razones son las siguientes: En el artículo 1, apartado 1, letra a) del Reglamento (UE) 2023/607 se especifican las condiciones en las que los certificados expirados pueden utilizarse en los períodos de transición prorrogados, pero no se indica el método para demostrar la legalidad de los certificados expirados que cumplen esas condiciones y se utilizan en los períodos de transición prorrogados, lo que creará grandes obstáculos a la supervisión, el lanzamiento, las ventas y la utilización de los productos. 2) Se sugiere aclarar lo antes posible las soluciones para las pequeñas y medianas empresas de productos sanitarios a las que los organismos notificados no prestan servicios, por ejemplo, la adición de más organismos notificados. Las razones son las siguientes: Aunque se notifican más organismos que antes, a estos les resulta difícil prestar servicios a todas las empresas de productos sanitarios del mundo. Actualmente, los organismos notificados tienden a dar prioridad a las certificaciones de productos de las grandes empresas de productos sanitarios; sin embargo, la mayoría de los fabricantes son pequeñas y medianas empresas, y les resulta difícil contratar los servicios de certificación de productos de los organismos notificados.

3.344. 3) Se sugiere aclarar las prescripciones reglamentarias relativas a los fabricantes de equipo original (OEM) y los fabricantes de diseño original (ODM), e introducir cuanto antes directrices relativas a los OEM y los ODM. Las razones son las siguientes: Los modos de producción utilizados tanto por los OEM como los ODM son modos eficaces que permiten a las empresas comunicarse entre sí, intercambiar tecnologías y promover los canales de distribución. Además, son modos de producción que emplean tecnologías y modos de gestión maduros. Sin embargo, en el MDR no se establecen claramente las prescripciones reglamentarias relativas a los OEM y los ODM, ni las

---

<sup>65</sup> Las declaraciones anteriores pueden consultarse en [ID 594](#).



directrices pertinentes. En la actualidad, los organismos notificados aplican diferentes prescripciones reglamentarias relativas a los OEM y los ODM, lo cual causa una considerable confusión y grandes obstáculos a las actividades pertinentes de las empresas de productos sanitarios.

3.345. 4) Se sugiere facilitar las directrices pertinentes sobre el reconocimiento y la utilización de los datos de ensayos clínicos obtenidos fuera de la UE. Las razones son las siguientes: No hay instrucciones específicas relativas a la utilización de los datos de ensayos clínicos obtenidos fuera de la UE en los reglamentos o directrices vigentes de la UE, lo que podría dar lugar a divergencias de interpretación entre los diferentes organismos notificados y entre los organismos notificados y los fabricantes. Ello socava la eficiencia de las evaluaciones clínicas. El Foro Internacional de Organismos Reguladores de Dispositivos Médicos ha publicado prescripciones generales sobre los ensayos clínicos y directrices sobre la aceptación de los datos de ensayos clínicos obtenidos en países extranjeros, por ejemplo, los principios generales relativos a los estudios clínicos se establecen en el capítulo 6 de las "Directrices relativas a los Ensayos Clínicos del Foro Internacional de Organismos Reguladores de Dispositivos Médicos".

3.346. La delegación del Japón formuló la declaración siguiente. El Japón acoge con beneplácito la aplicación del Reglamento (UE) 2023/607 por el que se modifican los Reglamentos MDR e IVDR en lo que respecta a la prórroga de las medidas de transición y la eliminación de los plazos de distribución. Sin embargo, en dichos Reglamentos hay cuestiones por resolver que se exponen a continuación, y solicitamos las siguientes mejoras.

3.347. 1. MDR 1.1 Algunas empresas han informado de que han hecho avances en sus evaluaciones de la conformidad. Sin embargo, muchas otras no las han llevado a cabo. Por consiguiente, no han sido capaces de enviar nuevos productos a Europa desde el 26 de mayo de 2021, fecha en que se aplicó el MDR. Varias empresas han informado de que han transcurrido más de tres años desde el inicio del proceso de evaluación de la conformidad. El Japón ha solicitado reiteradamente mejoras de esta situación en las reuniones anteriores del Comité OTC. Además, en la última reunión del Comité OTC la UE dijo que "la UE [seguía] viendo con suma preocupación el nivel en que se [encontraba] en [esos] momentos la capacidad de los organismos notificados y el grado de preparación de los fabricantes de productos sanitarios, y [tenía] la firme determinación de seguir trabajando en estrecha colaboración con todos los operadores económicos y asociados pertinentes para mitigar la situación y evitar la escasez de productos esenciales". Sin embargo, la situación no mejora. El Japón solicita a la UE que siga vigilando la situación e introduciendo mejoras como organismo de reglamentación.

3.348. 1.2 El MDR exige una estricta evaluación clínica incluso para los productos sanitarios de riesgo relativamente bajo clasificados en las clases I, IIa y IIb. No obstante, ello puede restringir el comercio más de lo necesario para alcanzar los objetivos legítimos. A fin de garantizar que los reglamentos no restrinjan el comercio más de lo necesario, el Japón sigue pidiendo que la UE simplifique los requisitos de la evaluación, al igual que en la reglamentación relativa a la certificación farmacéutica del Japón o el Reglamento 510(k) de los Estados Unidos, teniendo en cuenta la promoción de la armonización internacional de los reglamentos. Por ejemplo, la evaluación clínica podría simplificarse en el caso de los productos sanitarios que plantean un riesgo medio o bajo, utilizando tecnologías que ya han sido puestas a prueba en el mercado.

3.349. 2. El Reglamento (UE) 2023/607, de fecha 15 de marzo de 2023 —Reglamento IVDR—, permite a las empresas suministrar productos que cumplan determinadas condiciones. Sin embargo, como se indicó en las reuniones anteriores del Comité OTC, al Japón le preocupa profundamente que, en el caso de muchos fabricantes, las evaluaciones de la conformidad no se lleven a cabo antes de la fecha límite debido a la falta de la infraestructura necesaria para realizarlas. Según los resultados obtenidos en la encuesta sobre el estado de las evaluaciones de la conformidad previstas en el IVDR realizadas por la Japan Association of Clinical Reagents Industries, alrededor de solo el 10% de los productos que requerían dichas evaluaciones se había certificado a partir de enero de 2023, y la situación no ha mejorado. Por lo tanto, el Japón desea solicitar que se vuelva a prorrogar el período de transición para el IVDR, al menos hasta finales de 2027, finales de 2028, o más allá, como se hizo en el caso del MDR.

3.350. 3. MDR e IVDR 3.1 El Japón agradece la publicación de las directrices en consonancia con el plan de publicación de directrices del Grupo de Coordinación de Productos Sanitarios (MDCG). Sin embargo, los fabricantes japoneses nos han informado de que la obligación de cumplir las directrices sin un período de transición contribuye a alargar las evaluaciones de la conformidad. Tal y como

hicimos en las reuniones anteriores del Comité OTC, seguimos solicitando que se celebren consultas públicas antes de que el MDCG publique dichas directrices, que se prevea un período de transición para esas directrices recién publicadas de al menos un año, y que estas se utilicen para los exámenes de los organismos notificados una vez transcurrido el período de transición. Acogemos con satisfacción la publicación de las Directrices del MDCG 2022-21 relativas a los Informes Periódicos Actualizados en materia de Seguridad sobre la vigilancia posterior a la comercialización; sin embargo, en estas Directrices se indica que las directrices sobre el análisis de las tendencias se publicarán por separado, pero aún no han sido publicadas. Solicitamos que se publiquen sin demora, ya que son necesarias para establecer el procedimiento de aplicación de los informes periódicos actualizados en materia de seguridad. 3.2 En el caso de algunas evaluaciones de la conformidad realizadas por los organismos notificados, podrá exigirse la conformidad, aun cuando las normas armonizadas del MDR y del IVDR se publiquen en el Diario Oficial de la UE inmediatamente antes de las evaluaciones de la conformidad. Solicitamos un período de transición apropiado para el establecimiento de normas armonizadas.

3.351. La delegación de Australia formuló la declaración siguiente. Australia se remite a las declaraciones que ha formulado anteriormente en el Comité OTC y toma nota de la decisión adoptada recientemente por el Parlamento Europeo de prorrogar los períodos de transición para el Reglamento sobre los productos sanitarios de la Unión Europea (MDR de la UE). Australia acoge con satisfacción esta prórroga, puesto que así se dispondrá de más tiempo y mayores posibilidades de acceso a los organismos notificados debidamente designados a fin de llevar a cabo la transición de los productos sanitarios al nuevo marco reglamentario. El MDR de la UE incide no solo en el acceso de los fabricantes australianos a los mercados europeos, sino también en el acceso a los mercados australianos, debido a que la aprobación de la comercialización en Australia se apoya también en la certificación europea de la evaluación de la conformidad. Seguimos viendo con preocupación el desajuste entre algunos elementos del MDR de la UE y las orientaciones internacionales con respecto a determinados productos sanitarios, que puede dar lugar a obstáculos al comercio y aumentar la carga para los fabricantes que también suministran sus productos a otros países, entre ellos Australia. Australia reitera asimismo su preocupación por el paso de la UE a la Nomenclatura Europea de Productos Sanitarios (EMDN), que se está elaborando en la actualidad y se desvía de la Nomenclatura Global de los Productos Sanitarios (GMDN), establecida a nivel internacional. Australia ve con preocupación los problemas que eso puede conllevar en el marco de un sistema de identificación única de productos (UDI) armonizado a escala mundial, como consecuencia de la utilización de la EMDN en Europa y la GMDN en otras jurisdicciones. Australia sigue preocupada por la falta de acuerdos eficaces de interoperabilidad (como el establecimiento de una correlación entre los códigos de la EMDN y la GMDN), habida cuenta del riesgo de duplicación que existe en el sector y del efecto en el intercambio de información realizado en el marco de la labor de vigilancia y de la respuesta a las preocupaciones en materia de seguridad de los pacientes.

3.352. En respuesta, la delegación de la Unión Europea formuló la declaración siguiente. Como se anunció en reuniones anteriores del Comité, el MDR entró oficialmente en vigor el 26 de mayo de 2021. Es importante subrayar que el paso de las Directivas al MDR es gradual, facilitado por períodos transicionales que permiten que los productos sanitarios que se ajusten a lo dispuesto en las Directivas sigan circulando hasta mayo de 2024, en paralelo con los productos certificados en virtud del MDR. En cuanto al IVDR, se propuso un conjunto escalonado de períodos de transición para los diagnósticos *in vitro* desde mayo de 2022. También se notificó al Comité OTC una medida que explica las disposiciones transitorias adaptadas. La duración de los períodos transitorios depende de la clase de riesgo de los productos, con períodos transitorios más cortos para los productos de mayor riesgo y períodos más largos para los de riesgo inferior. Entre los cambios revolucionarios introducidos por los dos nuevos reglamentos figuran normas de clasificación adaptadas a sus objetivos, prescripciones reforzadas relativas a los organismos notificados y umbrales más altos para los signos clínicos. Estos cambios se consideraron necesarios para responder a una serie de fallas del sistema e impedir futuras crisis que pongan a los pacientes en grave peligro.

3.353. En cuanto a los organismos notificados, nos complace informar de que, a día de hoy, contamos con 38 organismos notificados designados en el marco del MDR y 10 organismos notificados en el marco del IVDR. Gracias a las modificaciones destinadas a prorrogar el período de transición para el cumplimiento del MDR y del IVDR, la UE considera que la situación ha mejorado y que se han aliviado los problemas relacionados con la cuestión de la capacidad de los organismos notificados. No obstante, el grado de preparación de los fabricantes de productos sanitarios sigue siendo fundamental y trabajar con miras al pronto cumplimiento será esencial para evitar atascos en el sistema. En cuanto a la cuestión del acceso de las pymes a los organismos notificados, la UE

ha puesto en marcha una serie de medidas no legislativas con el fin de fomentar la disponibilidad de la capacidad de los organismos notificados para hacer frente a las nuevas solicitudes, así como las solicitudes presentadas por las pymes. Estas medidas son objeto de una vigilancia continua y esas actividades son evaluadas en los frecuentes debates mantenidos con los organismos notificados. En cuanto a la nomenclatura, la UE mantiene la necesidad de separar los debates de los relacionados con la identificación única de productos (UDI). 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. Esta decisión se tomó tras una cuidadosa evaluación y consideración. La UE desea poner de relieve una vez más que su decisión de crear la Nomenclatura Europea de Productos Sanitarios se ha basado en la necesidad de contar con una nomenclatura estructurada adecuada, transparente, abierta, completamente accesible al público y que pueda descargarse gratuitamente. En la actualidad no existe ningún otro sistema de nomenclatura con esas características. La UE sostiene que la elección del idioma y el diccionario de dispositivos médicos, es decir, la nomenclatura, no constituye un obstáculo al comercio. 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.

### **3.1.3.27 Qatar - Circular del Ministerio de Salud Pública sobre el tiempo de conservación del queso (ID 602<sup>66</sup>)**

3.354. La delegación de la Unión Europea formuló la declaración siguiente. 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 tratada a temperaturas ultra elevadas (UHT) y el queso blanco, cuya entrada en vigor data ya de 2019, a la que después siguieron otras Circulares emitidas por Qatar sobre esta cuestión. Estas medidas restrictivas del comercio siguen vigentes en la actualidad. Una de las principales preocupaciones de la UE con respecto a las condiciones de importación es el breve período de conservación impuesto a varios productos lácteos, en particular la leche, el queso y la mantequilla, que no parece basarse en principios científicos ni en normas internacionales. En la práctica, es imposible que los exportadores de la UE sigan enviando a Qatar determinados productos lácteos en estas condiciones. Al mismo tiempo, los productores qataríes de productos lácteos se ven favorecidos, puesto que no les afecta el largo tiempo de transporte que necesitan los exportadores extranjeros para enviar sus productos lácteos al país y, por lo tanto, pueden cumplir los períodos de conservación más cortos. La Unión Europea desea recordar que se han realizado intercambios mutuos constructivos sobre esta importante cuestión; sin embargo, pese al diálogo positivo y constante mantenido, las medidas relativas a la importación siguen en vigor. Durante nuestro diálogo sobre esta cuestión, Qatar indicó que trabajaba para encontrar una solución que ofrecer en un futuro próximo. La UE espera con interés que Qatar resuelva esta cuestión en breve, y estamos dispuestos a seguir colaborando de manera constructiva con Qatar.

3.355. La delegación de Nueva Zelandia formuló la declaración siguiente. Nueva Zelandia sigue respaldando las intervenciones de la UE y pide las pruebas científicas en que se basa la evaluación que dio lugar a prescripciones restrictivas en materia de tiempo de conservación. Nueva Zelandia sigue estando firmemente convencida de que las prescripciones de Qatar en relación con el tiempo de conservación del queso importado y otros productos lácteos son restrictivas del comercio, no se basan en criterios científicos y no se ajustan a las normas del Codex. Nueva Zelandia 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.

3.356. En respuesta, la delegación de Qatar formuló la declaración siguiente. Qatar ha tomado nota de la persistente preocupación de la Unión Europea, Nueva Zelandia 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. Como ya se ha dicho, las medidas pertinentes se aplican por igual a los productos nacionales e importados y, por lo tanto, no son de carácter discriminatorio. Estas medidas no tienen un efecto significativo en el comercio; 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. Seguimos dispuestos a continuar

---

<sup>66</sup> Las declaraciones anteriores pueden consultarse en [ID 602](#).

nuestro debate constructivo con los Miembros interesados a fin de dar más explicaciones en caso necesario.

**3.1.3.28 Colombia - Alimento priorizado por su contenido de sodio, requisitos de certificación,** [G/TBT/N/COL/238](#), [G/TBT/N/COL/238/Add.1](#), [G/TBT/N/COL/246 \(ID 609<sup>67</sup>\)](#)

3.357. La delegación de Costa Rica formuló la declaración siguiente. Costa Rica desea reiterar su preocupación comercial en apoyo de una defensa sistémica de los principios del Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio, relativos a la adopción de medidas basadas en pruebas científicas, y la armonización de normas mediante el uso de reglamentos emitidos por las organizaciones internacionales de referencia, como el Codex Alimentarius. A nivel de esta organización internacional de referencia *supra* mencionada, no existen normas que puedan funcionar como base para establecer los porcentajes de contenido máximo de sodio, grasa o azúcar (como es el caso de la lista de alimentos priorizados por Colombia y los porcentajes máximos de sodio). Como resultado, existen diferentes esquemas regulatorios para el comercio internacional de alimentos procesados, que restan competitividad a los sectores y restringen el comercio más de lo necesario. Al igual que en las demás preocupaciones comerciales levantadas en esta reunión del Comité, mantiene Costa Rica una postura de apertura para contar con más información sobre la normativa de organizaciones internacionales de referencia utilizada por las autoridades colombianas para el desarrollo de esta regulación.

3.358. La delegación del Paraguay formuló la declaración siguiente. El Paraguay reconoce y apoya el derecho de Colombia a proteger la salud de su población en lo referente a limitar el contenido de sodio en algunos alimentos en el marco de la protección contra las Enfermedades Crónicas no Transmisibles, no obstante, preocupa que el procedimiento sea más restrictivo de lo necesario para alcanzar el legítimo objetivo perseguido por Colombia con esta medida por lo que solicitamos se registre el apoyo del Paraguay a esta preocupación y que en la minuta conste la intervención realizada en la anterior reunión en su totalidad.

3.359. *Declaración formulada en la reunión de marzo de 2023, reflejada en su totalidad.*<sup>68</sup> Agradecemos a Costa Rica por la inclusión de esta preocupación comercial en la agenda y solicitamos que se registre el apoyo de Paraguay. El Paraguay reconoce y apoya el derecho de Colombia a proteger la salud de su población en lo referente a limitar el contenido de sodio en algunos alimentos en el marco de la protección contra las Enfermedades Crónicas no Transmisibles, no obstante, le preocupa que el procedimiento sea más restrictivo de lo necesario para alcanzar el legítimo objetivo perseguido por Colombia con esta medida. En particular, se advierte con preocupación que ya no se podrá utilizar la declaración de primera parte, dado la acreditación de una entidad para certificar el cumplimiento y el vencimiento del plazo para utilizar este tipo de certificación (dos años contados a partir de la acreditación de la entidad certificadora).

3.360. Consideramos que a la fecha aún no hay suficientes laboratorios acreditados para atender todas las solicitudes de certificación que tendrán que gestionar a partir de julio cuando el plazo para la utilización de certificaciones de primera parte expire, lo que podría generar un cuello de botella en las solicitudes. Si bien se cuenta con la posibilidad de acudir a un organismo de certificación acreditado en el extranjero y reconocido por Colombia, esto tendría un costo mucho mayor y algunas pequeñas y medianas empresas paraguayas no podrían recurrir a esta opción. Por estos motivos el Paraguay solicita a Colombia que aumente la disponibilidad de entidades certificadoras acreditadas en Colombia y se complemente de manera adecuada con entidades certificadoras acreditadas en otros países de manera a aumentar la disponibilidad de entidades disponibles y con esto reducir los cuellos de botella y contribuir a una reducción de los costos de certificación.

3.361. En respuesta, la delegación de Colombia formuló la declaración siguiente. Primero, quisiera agradecer los comentarios que se han planteado en ocasiones anteriores y en esta reunión. Segundo, mencionar que en sesiones anteriores y en reuniones bilaterales previas Colombia ha compartido y discutido los documentos que fundamentan la medida sobre contenido máximo de sodio en alimentos procesados. De hecho, en el Comité anterior mencionábamos la importancia del trabajo que hemos tenido con varios países aclarando aspectos de la medida, así como respondiendo a las preguntas que surgieron respecto de los esquemas de certificación permitidos y la aceptación de la declaración

<sup>67</sup> Las declaraciones anteriores pueden consultarse en [ID 609](#).

<sup>68</sup> [G/TBT/M/89](#), párrafos 2.106-2.107.

de primera parte, entre otros asuntos. Tercero, y para finalizar, reiteramos la completa disposición de nuestras autoridades para continuar las conversaciones técnicas con las autoridades de los países interesados, con el fin de aclarar los comentarios planteados y encontrar elementos que faciliten la superación de esta preocupación comercial.

**3.1.3.29 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 608<sup>69</sup>)**

3.362. La delegación de Costa Rica formuló la declaración siguiente. Costa Rica desea reiterar esta preocupación y enfatizar la importancia de armonizar los esquemas de etiquetado de alimentos, en particular el etiquetado nutricional frontal, con base en la normativa del Codex Alimentarius (Directrices sobre Etiquetado Nutricional CXG 2-1985, Anexo 2, adoptadas en 2021). En este sentido, invitamos a México a utilizar como referencia la guía del Codex en la materia para asegurar que las regulaciones sean consistentes con el consenso internacional, y no generen restricciones innecesarias al comercio. Costa Rica, al igual que en otras preocupaciones similares levantadas en pasadas reuniones del Comité, desea recordar a los demás Miembros presentes la importancia del trabajo realizado en el marco del Codex Alimentarius, así como la necesidad de que cualquier medida de etiquetado de alimentos que se adopte esté basada en evidencia científica y en las normas del Codex, tal como lo establece el Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio.

3.363. En respuesta, la delegación de México formuló la declaración siguiente. En relación con la NOM-051-SCFI/SSA1-2010, México reitera lo manifestado durante las sesiones celebradas en el mes de noviembre de 2022 y marzo de 2023, en el sentido de que las autoridades mexicanas responsables tienen pleno conocimiento de los esquemas internacionales a que se hace referencia en materia de etiquetado de alimentos, específicamente lo que establece el Anexo 2 de las Directrices sobre Etiquetado Nutricional CXG 2-1985, adoptadas en 2021 del Codex Alimentarius. Sin embargo, la modificación de la NOM-051-SCFI/SSA1-2010, fue publicada en el Diario Oficial de la Federación el 27 de marzo de 2020 y entró en vigor el primero de octubre del mismo año, momento en el que se carecía de las directrices referidas o de alguna norma internacional que pudiera ser utilizada como base para el establecimiento de un etiquetado frontal. Es importante resaltar que de conformidad con la Ley de Infraestructura de la Calidad, se realiza una revisión sistemática de las Normas Oficiales Mexicanas, cada cinco años. En cuanto a la NOM-051-SCFI/SSA1-2010, la fecha de su última modificación fue el 27 de marzo de 2020. En ese sentido, de conformidad con la legislación mexicana aplicable, el período para realizar su próxima revisión sistemática inicia el 28 de marzo de 2025. Será en el período de su revisión sistemática cuando se deberán analizar y considerar las directrices sobre etiquetado del CODEX o de alguna otra norma internacional, lo que determinará la viabilidad o necesidad de que la NOM-051-SCFI/SSA1-2010 sea modificada. Finalmente, el Gobierno de México reafirma su deber con el cumplimiento de los compromisos internacionales emanados del Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio y sus correlativos en los Tratados de Libre Comercio de los que forma parte, al tiempo que se reconoce el objetivo legítimo de política pública de salvaguardar la salud de la población mexicana.

**3.1.3.30 India - Orden relativa al Control de la Calidad de los Juguetes, de 2020 (IND/131); Modificación del apartado iii) de las condiciones de política N° 2 del capítulo 95 de la clasificación comercial de la India basada en el SA (ITC-SA) de 2017 - Lista I (Política de importaciones) (IND/143), [G/TBT/N/IND/68](#), [G/TBT/N/IND/131](#), [G/TBT/N/IND/143](#). [G/TBT/W/774](#) (ID 632<sup>70</sup>)**

3.364. La delegación de los Estados Unidos formuló la declaración siguiente. Los Estados Unidos y otros Miembros hemos expresado nuestras preocupaciones de larga data de sobra conocidas en reuniones anteriores. Lamentamos que, a pesar de que varios Miembros han planteado preocupaciones sobre esta cuestión, la India no haya colaborado de manera constructiva a ese respecto ni haya adoptado medidas para abordar de manera significativa toda la serie de preocupaciones de los Miembros acerca de la Orden relativa al Control de la Calidad de los juguetes. Estas preocupaciones abarcan el creciente uso de órdenes relativas al control de la calidad para imponer normas específicas de la India, así como prescripciones gravosas, costosas e innecesarias en materia de evaluación de la conformidad relativas a la concesión de licencias, la realización de pruebas en el país y las inspecciones en fábrica. Hemos preguntado —sin obtener respuesta— qué

<sup>69</sup> Las declaraciones anteriores pueden consultarse en [ID 608](#).

<sup>70</sup> Las declaraciones anteriores pueden consultarse en [ID 632](#).

medidas está adoptando la India para que los mercados sean accesibles a los exportadores cuyas fábricas se encuentren en países en los que los inspectores de la BIS no realizan inspecciones presenciales en la actualidad. Queda claro que plantear esta cuestión en este foro no ha funcionado y que este no es el único sector en el que una orden relativa al control de la calidad de la India ha creado obstáculos innecesarios al comercio internacional. Recordamos a la India el cúmulo de preocupaciones señaladas en el documento [G/TBT/W/774](#) y continuaremos buscando otras vías para abordar estas preocupaciones.

3.365. La delegación de la Unión Europea formuló la declaración siguiente. El constante aumento del número de órdenes relativas al 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 plantean dudas acerca del cumplimiento por la India de sus obligaciones dimanantes del Acuerdo OTC de la OMC. La UE sigue profundamente preocupada porque las órdenes suelen prescribir normas específicas de la India cuando ya existen normas internacionales. Además, hacen obligatorios unos procedimientos de evaluación de la conformidad que son más restrictivos de lo necesario para alcanzar su objetivo legítimo. Como se indicó en reuniones anteriores del Comité OTC, la Unión Europea sigue preocupada por la Orden relativa al 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 rama de producción europea sigue informando de las dificultades que tiene para cumplir la Orden relativa al Control de la Calidad.

3.366. Las ramas de producción europeas indican que dicha Orden sigue creando obstáculos y que el proceso continúa siendo muy gravoso y complejo. Además, una grave preocupación está relacionada con el hecho de que, además de la Orden relativa al Control de la Calidad, se aplica la política de importación ([G/TBT/N/IND/143](#)). - Uno de los problemas principales para la rama de producción de juguetes europea es la dificultad de que la BIS comprenda la complejidad y la velocidad de la fabricación de juguetes. Por ejemplo, cuando se está auditando una fábrica, solo se toman como muestras y se envían para la realización de pruebas el limitado número de productos que se están produciendo en ese momento, que posteriormente se incluyen en la licencia de la fábrica. Sin embargo, todos los demás juguetes producidos en esa fábrica en una etapa posterior también tienen que incluirse en esa licencia, y ello es un proceso gravoso, ya que, en el caso de las instalaciones de fabricación extranjeras, debe hacerse mediante solicitudes en papel, mientras que en el caso de los fabricantes nacionales locales puede hacerse en línea. Además, habida cuenta de que las empresas producen una gran variedad de artículos a lo largo del año con una innovación constante, el requisito de añadir cada nueva SKU (unidad de mantenimiento de existencias) procedente de una fábrica auditada puede causar grandes retrasos en la importación de nuevos artículos, y debería sustituirse por una solicitud en línea, a fin de garantizar unas condiciones de igualdad con la fabricación local. Según la UE, el proceso de solicitud debería simplificarse y exigir menos documentación, y las versiones electrónicas de los documentos también deberían aceptarse para su examen. Ello incluiría poner a disposición de los fabricantes extranjeros el mismo sistema en línea, Manakonline, para enviar las solicitudes de inclusión, lo que ofrecería fácil acceso, información sobre la situación y la referencia necesaria para el despacho de aduana. El hecho de que solo los fabricantes nacionales de juguetes puedan recurrir a la solicitud en línea hace que los fabricantes extranjeros se enfrenten a una carga mayor y a retrasos.

3.367. La UE desea señalar que el tiempo que se tarda en tramitar las solicitudes (entre la presentación de la solicitud y la designación de un auditor), que es actualmente de dos meses en promedio (y a veces hasta casi dos años para los fabricantes extranjeros) debería reducirse a un mes a fin de mejorar la eficiencia del proceso de solicitud. En lo que concierne a la preparación de auditorías, la UE desea proponer que se establezca un plazo reglamentario para cada etapa de las auditorías, ya que ello daría mayor visibilidad de los puntos inicial y final, aumentaría la transparencia del proceso y, en última instancia, no solo ayudaría al solicitante a obtener la licencia de manera oportuna, sino que también facilitaría el seguimiento de las solicitudes por parte de la BIS. Además, debería permitirse la externalización de las auditorías en el extranjero y que estas fueran realizadas por auditores independientes, en particular en el caso de las renovaciones de las licencias, con el fin de acelerar el proceso. Para mejorar el proceso de auditoría propiamente dicho, debería fijarse un plazo para la expedición de licencias, y también deberían ofrecerse recursos adicionales y actividades de formación para los auditores, que incluyeran listas recapitulativas y un procedimiento normalizado. La UE quisiera recibir más aclaraciones sobre el procedimiento de renovación de las licencias. La UE acoge con satisfacción la mayor transparencia del proceso, pero

desea saber si se concede un período de renovación más largo a las empresas que la soliciten expresamente.

3.368. 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 desea pedir una vez más que el Gobierno de la India considere la posibilidad de 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. La UE tiene entendido, según la información que ha recibido recientemente, que en la actualidad solo es aplicable la Orden y que el régimen anterior ya no está en vigor. Ello significaría que ya no es necesario realizar pruebas adicionales en las aduanas. No obstante, la UE agradecería una confirmación formal de esta interpretación. 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.

3.369. La delegación de China formuló la declaración siguiente. Con respecto a la Orden relativa al Control de la Calidad de los Juguetes de 2020: 1. Según el artículo 3 de la Orden relativa al Control de la Calidad de los Juguetes de 2020, la certificación obligatoria abarca una amplia gama de juguetes, es decir, todos los juguetes, productos o materiales utilizados por niños menores de 14 años, entre ellos columpios, toboganes, etc. Se recomienda que los indios gestionen los juguetes en función de su nivel de riesgo y apliquen una certificación obligatoria para los juguetes de mayor riesgo, quedando exentos los juguetes con otros niveles de riesgo y los importados en pequeñas cantidades en un solo lote. 2. La Orden relativa al Control de la Calidad de los Juguetes de 2020 estipula que el proceso de certificación está sujeto a pruebas de conformidad realizadas por laboratorios de terceros. Damos las gracias a la India por aumentar el número de laboratorios acreditados. No obstante, hasta la fecha, todos los laboratorios acreditados por la India se encuentran en la India, y ningún laboratorio extranjero ha recibido acreditación. Además, las formas de obtener la acreditación son poco claras y carecen de transparencia. Se recomienda a la India que acepte a los laboratorios extranjeros (entre ellos los laboratorios de la Cooperación Internacional de Acreditación de Laboratorios (ILAC)) y que proporcione orientaciones transparentes para obtener la acreditación. 3. Habida cuenta de que la tecnología para las auditorías en línea ya está bien consolidada, se recomienda que se permita a las fábricas extranjeras realizar auditorías en línea para las inspecciones en fábrica. 4. En octubre de 2020, la BIS publicó en su sitio web oficial el documento de 10 etapas para obtener la licencia de la BIS para juguetes. La etapa cuarta de dicho documento establece que las fábricas que producen juguetes electrónicos deberían estar equipadas con los instrumentos exigidos por las cláusulas 8, 9 y 10 de la norma IS 15644:2006. No obstante, algunas pruebas requieren equipos costosos y técnicamente complejos que son difíciles de obtener para las pequeñas y medianas empresas, de modo que dichas pruebas a menudo las realizan laboratorios de terceros. Esta parte de los equipos debe proporcionarla la propia fábrica, lo que no es necesario ni razonable. De conformidad con el artículo 5.1.2 del Acuerdo OTC, se recomienda que la India suprima las prescripciones relativas a los equipos para los juguetes eléctricos y otros proyectos.

3.370. Apartado iii) de las condiciones de política Nº 2 del capítulo 95 de la clasificación comercial de la India basada en el SA (ITC-SA) de 2017 - Lista I (Política de importaciones): 1. Según el artículo 2 de la nueva revisión del apartado iii) de las condiciones de política Nº 2 del capítulo 95 de la clasificación comercial de la India basada en el SA (ITC-SA) de 2017 - Lista I (Política de importaciones), las muestras de juguetes importados deberán enviarse de forma aleatoria a los laboratorios acreditados por la NABL para su análisis en el proceso de despacho de aduana, y el levante se realizará después de superar las pruebas. Esto afecta gravemente a la eficiencia de las aduanas e incrementa los costos de almacenamiento del importador, lo que incumple lo dispuesto en los artículos 5.1.2 y 5.2.1 del Acuerdo OTC. Se recomienda a la India que exima de las pruebas a los juguetes acreditados. 2. Con arreglo a la nueva revisión del apartado iii) de las condiciones de política Nº 2 del capítulo 95 de la clasificación comercial de la India basada en el SA (ITC-SA) de 2017 - Lista I (Política de importaciones), los juguetes importados deberán enviarse a un laboratorio acreditado por la NABL en la India. Puesto que la NABL de la India es miembro de la ILAC, se recomienda a la India que acepte los resultados de las pruebas realizadas por los laboratorios extranjeros acreditados por la ILAC.

3.371. La delegación del Canadá formuló la declaración siguiente. Como se ha señalado en reuniones anteriores del Comité OTC, el objetivo de la Orden de la India relativa al Control de la Calidad de los juguetes, y de las órdenes relativas al control de la calidad en muchos sectores, sigue



siendo fundamentalmente poco claro. El Canadá observa que la India sigue evitando abordar las cuestiones y preguntas del Canadá y otros Miembros en sus declaraciones formuladas en respuesta. En reuniones anteriores del Comité, la India repitió la misma respuesta, según observó el Canadá, sobre la manera en que se aplicará la Orden relativa al Control de la Calidad, sin atender a las preguntas y preocupaciones del Canadá y otros Miembros. El Canadá pide una vez más a la India que proporcione una respuesta sustantiva y explique qué medidas concretas ha previsto en un futuro próximo para que las importaciones de juguetes en la India se reanuden normalmente.

3.372. En respuesta, la delegación de la India formuló la declaración siguiente. La Oficina de Normas de la India (BIS) lleva a cabo inspecciones físicas en relación con las solicitudes recibidas de fabricantes extranjeros, siempre que el país que se vaya a visitar facilite la visita de funcionarios de la BIS vacunados con la pauta completa y no les aplique ninguna restricción de cuarentena. En el Sistema de certificación de fabricantes extranjeros de la BIS no se ha recibido de los Estados Unidos de América ninguna solicitud relativa a los juguetes. Con respecto a las solicitudes recibidas de la Unión Europea, se programan las visitas una vez que se han completado las formalidades necesarias, como el pago de la tasa de solicitud o el examen de la solicitud, entre otras cosas. La BIS no puede llevar a cabo inspecciones preliminares de los fabricantes chinos debido a la pandemia de COVID-19. La Oficina de Normas de la India, en el marco de su Programa de Reconocimiento de Laboratorios (LRS de la BIS), otorga el reconocimiento a los laboratorios extranjeros para las pruebas de productos de conformidad con las normas indias pertinentes.

3.373. El Programa de Reconocimiento de Laboratorios se rige por las disposiciones recogidas en el artículo 13 4) de la Ley de la BIS de 2016 y la norma 32 del Reglamento de la BIS de 2018. Estas disposiciones legales confieren a la BIS la facultad de reconocer a cualquier laboratorio sito en la India o fuera de la India para que lleve a cabo las pruebas de las muestras en relación con la evaluación de la conformidad y demás funciones que la Oficina pueda asignarle. En la cláusula 12 del LRS de la BIS se detalla el procedimiento completo para el reconocimiento de los laboratorios extranjeros. La BIS adoptará la decisión relativa al reconocimiento de laboratorios extranjeros teniendo en cuenta el Acuerdo de Reconocimiento Mutuo con la nación de que se trate. El LRS de la BIS puede consultarse en el sitio web de la BIS en [www.bis.gov.in](http://www.bis.gov.in), en la ficha "Laboratory Services". Hasta la fecha, no hay ninguna solicitud pendiente de ningún laboratorio extranjero situado fuera de la India para pedir el reconocimiento de la BIS de conformidad con las disposiciones del LRS.

### **3.1.3.31 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<sup>71</sup>)**

3.374. La delegación de los Estados Unidos formuló la declaración siguiente. Esta es la novena reunión del Comité OTC en la que los Estados Unidos han planteado preocupaciones por la Orden 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](#). Los Estados Unidos reconocen una vez más el derecho de la India a reglamentar los alimentos modificados genéticamente, como se establece en su Ley de Protección del Medio Ambiente de 1986 y el Reglamento de 1989. Sin embargo, los Estados Unidos siguen insistiendo en que la India indique los motivos por los que exige un certificado de origen no modificado genéticamente con cada envío para cada uno de los 24 cultivos enumerados en la Orden. En respuesta a la petición de la India de que los Miembros citen cuestiones comerciales específicas en relación con la Orden, los Estados Unidos vuelven a dejar constancia de que las manzanas estadounidenses experimentaron una perturbación comercial inmediata y significativa tras la entrada en vigor de la Orden en marzo de 2021, que únicamente se resolvió al emitir un estado de los Estados Unidos un certificado de origen no modificado genéticamente. Hay más productos estadounidenses que se han visto afectados por la Orden, y los Estados Unidos siguen enfrentándose a nuevos problemas de acceso a los mercados con productos modificados genéticamente, en particular. A pesar de haber seguido manteniendo conversaciones con la India sobre esta Orden, no hemos logrado progresos sustantivos para resolver esas preocupaciones. Los Estados Unidos solicitan que la India revoque inmediatamente esta Orden restrictiva del comercio y continúe dialogando con los Estados Unidos para encontrar alternativas mutuamente aceptables que no repercutan innecesariamente sobre el comercio.

---

<sup>71</sup> Las declaraciones anteriores pueden consultarse en [ID 651](#).

3.375. La delegación de la Unión Europea formuló la declaración siguiente. La Unión Europea remite a sus declaraciones anteriores en la materia. La UE invita a la India a explicar por qué considera necesario imponer semejante carga a aquellos de sus interlocutores comerciales que tienen una elevada prevalencia de productos alimenticios no modificados genéticamente en sus mercados nacionales y un sólido marco reglamentario que rige el uso de los productos alimenticios modificados genéticamente. La UE hace hincapié en que los costos adicionales que conlleva la expedición de estos certificados para los exportadores, en particular porque es necesario un certificado para cada contenedor de cada envío de fruta y hortalizas frescas exportadas a la India, no son desdeñables. Esto es aún más importante teniendo en cuenta que este costo es totalmente innecesario, ya que ninguna fruta ni hortaliza de la UE puede ser modificada genéticamente en virtud de su legislación. La UE pide a la India que renuncie a la prescripción de adjuntar estos certificados para los productos alimenticios o que, como alternativa, considere un enfoque menos gravoso para cumplir los objetivos establecidos en la Orden.

3.376. La delegación de Australia formuló la declaración siguiente. 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. Somos firmes partidarios 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 que los países han puesto en vigor para controlar las exportaciones de productos modificados genéticamente. Australia mantiene una reglamentación adecuada de los cultivos modificados genéticamente y puede asegurar qué cultivos se someten a modificación genética y cuáles no. Australia agradece la cooperación de la India para llegar a un acuerdo sobre el camino a seguir en esta cuestión durante la reciente visita de la FSSAI al país en 2022. La vía convenida avanza hacia un comercio más abierto, de conformidad con los principios del Acuerdo de Cooperación Económica y Comercial entre Australia y la India (AI-ECTA) recientemente firmado. Australia espera seguir colaborando con la India en esta cuestión.

3.377. La delegación del Japón formuló la declaración siguiente. Al igual que otros Miembros, 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 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.

3.378. La delegación del Canadá formuló la declaración siguiente. El Canadá desea reiterar las preocupaciones planteadas en reuniones precedentes del Comité OTC y el Comité MSF, así como en reuniones recientes del Consejo del Comercio de Mercancías, sobre 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. La India ha declarado que la prescripción de regular la importación de alimentos modificados genéticamente no es nueva, habiéndose notificado como Ley de Protección del Medio Ambiente (1986), y que esta prescripción no ha causado perturbaciones del comercio. El Canadá no tiene conocimiento de que dicha prescripción se haya aplicado a los alimentos importados hasta la fecha. A juicio del Canadá, la Orden de la India restringe innecesariamente el comercio internacional, incide de manera desproporcionada en la capacidad de los países productores de

alimentos modificados genéticamente para exportar a la India, y podría poner en peligro los objetivos de la India en materia de seguridad alimentaria. Las preocupaciones del Canadá se detallan en las observaciones presentadas por conducto del servicio de información OTC de la India en octubre de 2020. Seguimos esperando la respuesta de la India. Si bien entendemos el compromiso de la India de velar por la salud y la seguridad de su población, para el Canadá sigue sin estar claro cómo cumplirá la prescripción mencionada el objetivo que persigue, habida cuenta de la falta de información científica disponible y/o una justificación que respalden su aplicación. Deseamos subrayar que los alimentos modificados genéticamente tienen un largo historial de inocuidad y nutrición en comparación con los alimentos no modificados genéticamente, y se someten a rigurosos procesos de evaluación del riesgo dentro de sólidos marcos reglamentarios gestionados por muchas autoridades competentes diferentes en todo el mundo.

3.379. Pedimos a la India que facilite la información científica y técnica en la que ha basado su enfoque para contribuir así a un entorno comercial transparente, previsible y basado en el riesgo y en pruebas científicas, en consonancia con los compromisos contraídos por la India en el marco de la OMC. El Canadá solicita de nuevo que la India suspenda de inmediato la aplicación de esta medida y permita que continúen los intercambios comerciales sin la exigencia de un certificado de ausencia de elementos modificados genéticamente. Instamos a la India a que considere otros enfoques menos restrictivos del comercio que se ajusten a sus objetivos. El Canadá sigue estando disponible y acogería con satisfacción la oportunidad de compartir su amplia experiencia en la regulación de la inocuidad de los alimentos modificados genéticamente y el fomento simultáneo de la innovación alimentaria, y de proseguir los debates sobre esta cuestión en un marco bilateral. Por último, el Canadá recuerda su solicitud de que la India notifique al Comité MSF la Orden relativa a los productos no modificados genéticamente, dado que el objetivo declarado de la Orden es "garantizar la inocuidad y la salubridad de los productos alimenticios importados a la India".

3.380. La delegación del Paraguay formuló la declaración siguiente. En honor al tiempo solicitamos se registre en su totalidad la intervención realizada en la reunión anterior y me limitaré solo reiterar la pregunta sobre las medidas notificadas por la India bajo siglas [G/TBT/N/IND/240](#) y [G/SPS/N/IND/290](#) relativas al Proyecto de Reglamento sobre Inocuidad de los Alimentos y Normas Alimentarias (Alimentos Modificados Genéticamente) de 2022 y sus implicancias para la aplicación de la Orden del 21 de agosto de 2020. En particular teniendo en cuenta que esta Orden indica en su punto 2 que el requisito de certificación se adopta para asegurar que solamente se importen cultivos alimentarios no modificados genéticamente a la India mientras que se desarrollan las regulaciones relativas a los productos sujetos a ingeniería o modificación genética según lo establecido en la sección 22 de la Ley de Inocuidad de los Alimentos y Normas Alimentarias (*Food Safety and Standards Act*) de 2006.

3.381. *Declaración formulada en la reunión de marzo de 2023, reflejada en su totalidad.*<sup>72</sup> Al Paraguay le preocupa 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. Solicitamos a la India, tanto en esta Organización como en Nueva Delhi, reconsiderar esta política por considerarla no consistente con sus obligaciones ante esta Organización. Hacemos eco igualmente de las preguntas realizadas por el Uruguay sobre las medidas relacionadas notificadas recientemente por la India y sus implicancias para la aplicación de la Orden del 21 de agosto de 2020.

3.382. La delegación de la Argentina formuló la declaración siguiente. Agradecemos el interés de Costa Rica en la Ley Nº 27.642 "Promoción de la Alimentación Saludable" y reiteramos que la misma es consistente con las reglas establecidas en el Acuerdo OTC. La Argentina ha presentado en reuniones previas de este Comité explicaciones detalladas del proceso de diseño e implementación de esta normativa. En los últimos años se publicaron en la Argentina estudios poblacionales indispensables que permiten caracterizar de una forma más certera la situación epidemiológica alimentaria nutricional. La misma está caracterizada por un consumo cada vez más alto de productos ultraprocesados y un aumento de los índices de malnutrición, en especial por exceso, en todos los grupos sociales. El exceso del consumo de los nutrientes críticos que regula el etiquetado se asocia al incremento de enfermedades cardiovasculares, cerebrovasculares, obesidad, diabetes, cáncer e

<sup>72</sup> [G/TBT/M/89](#), párrafo 2.448.

hipertensión, entre otras, que ocasionan la mayor parte de las muertes cada año en la Argentina. Además, estudios realizados en diez países, incluyendo la Argentina, también concluyeron que el consumo de productos excesivos en nutrientes críticos de acuerdo la definición de la Organización Panamericana de la Salud/OMS (la cual ha sido adoptada por la Ley y su reglamento en la Argentina) está asociada con un mayor incumplimiento de las recomendaciones de la OMS sobre la ingesta de estos nutrientes. Finalmente reiteramos nuestra disposición para continuar dialogando bilateralmente con la delegación de Costa Rica.

3.383. La delegación del Uruguay formuló la declaración siguiente. El Uruguay reconoce el derecho de la India a tomar medidas para garantizar la inocuidad de los alimentos y la salud de su población. Ahora bien, debería haber una conexión lógica entre la medida propuesta y el objetivo perseguido y, en este caso, más allá de las respuestas brindadas por la India hasta ahora, no parece existir una justificación técnica para la aplicación de la medida de certificación propuesta, tomando en cuenta el objetivo legítimo que se cita, que es el de asegurar la inocuidad y la salubridad de los alimentos importados. A la luz de dicho objetivo, deseamos reiterar que, en nuestra opinión, esta medida debería ser notificada al Comité MSF. Consideramos pertinente recordar, una vez más, 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. Asimismo, 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. Por último, deseamos reiterar las preguntas planteadas por el Uruguay en las reuniones de marzo y abril de 2023 de los Comités OTC y MSF y el Consejo del Comercio de Mercancías, a las que hiciera eco el Paraguay, en cuanto a la relación entre la medida referida en esta PCE y la que fuera notificada por la India el 5 de enero de 2023 a los Comités OTC y MSF (como [G/TBT/N/IND/240](#) y [G/SPS/N/IND/290](#), respectivamente), con respecto al Proyecto de Reglamento sobre Inocuidad de los Alimentos y Normas Alimentarias (Alimentos Modificados Genéticamente) de 2022.<sup>73</sup> Permanecemos atentos a los comentarios y respuestas que la delegación de la India pueda brindar en atención a las preocupaciones y preguntas de los Miembros, presentadas tanto en Ginebra como en Nueva Delhi desde hace más de dos años por numerosas delegaciones.

3.384. En respuesta, la delegación de la India formuló la declaración siguiente. Hasta la fecha, en la India no se permite la importación de alimentos modificados genéticamente (de conformidad con la Ley de Protección del Medio Ambiente de 1986 y la Ley de Inocuidad de los Alimentos y Normas Alimentarias de 2006). Por lo tanto, para asegurar que solamente se importen cultivos alimentarios no modificados genéticamente a la India, la Autoridad de Inocuidad de los Alimentos y Normas Alimentarias de la India (FSSAI) ha notificado la prescripción de acompañar de un certificado de origen no modificado genéticamente los envíos de alimentos importados, que constituye solo una garantía de las autoridades competentes de los países exportadores de que no se importan a la India los cultivos alimentarios que no están autorizados por el Comité de Aprobación de Ingeniería Genética (GEAC). El importador debe facilitar el certificado según el modelo notificado por la FSSAI. Análogamente, la India ha expedido esos certificados para sus exportaciones a otros países. Asimismo, algunos países también han establecido los requisitos de tolerancia y rastreabilidad para la presencia fortuita de organismos modificados genéticamente, en tanto que otros países están

<sup>73</sup> "Al respecto, deseamos recordar que la Orden del 21 de agosto de 2020, por la que se establece el requisito de certificado para la importación de envíos de cualquiera de los 24 cultivos detallados en su Anexo, indica en su punto 2 que dicho requisito se adopta para asegurar que solamente se importen cultivos alimentarios no modificados genéticamente a la India mientras que se desarrollan las regulaciones relativas a los productos sujetos a ingeniería o modificación genética según lo establecido en la sección 22 de la Ley de Inocuidad de los Alimentos y Normas Alimentarias (*Food Safety and Standards Act*) de 2006.

El proyecto de Norma notificado el 5 de enero de 2023 hace referencia en sus considerandos, entre otras disposiciones legales, a la sección 22 de la Ley de Inocuidad de los Alimentos y Normas Alimentarias de 2006, que es la misma a la que se hace referencia en la Orden del 21 de agosto de 2020. En este sentido, en línea con lo conversado a nivel bilateral en los márgenes de esta reunión, desearíamos solicitar a la India si nos pudiera aclarar la relación existente entre ambas medidas, si es que existe una, incluyendo si el proyecto recientemente notificado corresponde, o no, a la Norma a la que se refiere la Orden del 21 de agosto de 2020.

En caso afirmativo, ¿significa esto que el requisito de certificación establecido en dicha Orden dejará de aplicarse una vez entre en vigor el proyecto de Norma notificado el 5 de enero de 2023, en su forma actual o modificada? En caso negativo, ¿podría la India informar a este Comité sobre el estado de situación referente al desarrollo de las regulaciones relativas a los productos sujetos a ingeniería o modificación genética según lo establecido en la sección 22 de la Ley de Inocuidad de los Alimentos y Normas Alimentarias (*Food Safety and Standards Act*) de 2006?"

elaborando legislación al respecto o la van a promulgar. El umbral para el etiquetado en relación con la presencia fortuita de material modificado genéticamente en cereales no modificados genéticamente varía entre el 0,9% (por ejemplo, la UE) y el 5% (por ejemplo, el Japón).

3.385. Refiriéndose a la restricción de los productos alimenticios modificados genéticamente en la India, se autoriza un límite de tolerancia del 1% para la presencia fortuita de organismos modificados genéticamente en los cultivos alimentarios importados y así se notificó en la Orden de la FSSAI de fecha 8 de febrero de 2021. Por consiguiente, se autoriza la importación si la presencia fortuita de contenido modificado genéticamente es inferior al límite de tolerancia notificado. Asimismo, hasta la fecha, el GEAC no ha aprobado ninguna variedad de cultivo obtenida por ingeniería genética o modificada genéticamente que figure en la Orden mencionada *supra*. La prescripción del certificado de origen no modificado genéticamente para la importación de 24 cultivos alimentarios es una garantía exigida por las autoridades competentes de los países exportadores de que los cultivos alimentarios exportados a la India son de origen no modificado genéticamente y no contienen elementos modificados genéticamente. Hasta la fecha, varios de nuestros interlocutores comerciales, como los Estados Unidos, Australia, el Canadá, Türkiye, el Irán, China, Tailandia y la UE (incluidos Italia, Alemania y Francia), ya están expidiendo los certificados exigidos y los intercambios comerciales avanzan sin contratiempos. La FSSAI está dispuesta a colaborar con los interlocutores comerciales para examinar esta cuestión a fin de facilitar el comercio.

### **3.1.3.32 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<sup>74</sup>)**

3.386. La delegación de la Unión Europea formuló la declaración siguiente. La UE agradece a la República de Corea el diálogo mantenido sobre esta cuestión. Como se acordó, recientemente presentamos información al Organismo de Pruebas y Normas de Corea (KATS) sobre los organismos extranjeros de evaluación de la conformidad dispuestos a ser designados por los laboratorios coreanos pertinentes. Por tanto, esperamos que la República de Corea pueda ayudar a proceder a esta designación de manera oportuna con vistas al reconocimiento mutuo de los resultados de las pruebas, a fin de que estas puedan realizarse cerca de los lugares de producción y se reduzcan así los costos ambientales de enviar las prendas a Corea para la realización de pruebas.

3.387. En respuesta, la delegación de la República de Corea formuló la declaración siguiente. Con respecto a la certificación de la seguridad de los productos textiles para lactantes, Corea desea comunicar a la UE que la información facilitada por la UE al KATS (Organismo de Pruebas y Normas de Corea) se ha remitido a los laboratorios de pruebas coreanos pertinentes, de modo que estos puedan reconocer lo que la UE espera lograr. 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 Corea informa a la UE de que cuando se entablen conversaciones entre los 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.

### **3.1.3.33 India - Restricciones a la importación y normas de la India en el sector del automóvil (Órdenes relativas al Control de la Calidad): llantas, vidrio de seguridad, cascots, [G/TBT/N/IND/118](#), [G/TBT/N/IND/147](#), [G/TBT/N/IND/167](#) (ID 649<sup>75</sup>)**

3.388. La delegación de la Unión Europea formuló la declaración siguiente. Aunque la UE agradece que la aplicación de la Orden relativa al Control de la Calidad de las llantas se haya aplazado seis meses, hasta el 22 de diciembre de 2023, la UE sigue preocupada por los estrictos procedimientos obligatorios de evaluación de la conformidad vigentes para el producto en cuestión. La UE desea solicitar nuevamente 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 de laboratorio obligatorias en un laboratorio reconocido por la BIS para los fabricantes extranjeros. Habida cuenta de que la Orden relativa al Control de la Calidad del vidrio de seguridad ya ha entrado en vigor, la UE entiende que la India no la suspenderá. Sin embargo, deseamos subrayar que esta cuestión sigue siendo un importante factor de disuasión del comercio para los fabricantes de llantas de la UE que exportan a la India. Por tanto, esta cuestión sigue siendo una preocupación comercial para la Unión Europea, y buscaremos otros canales de cooperación para colaborar con la India a fin de seguir

<sup>74</sup> Las declaraciones anteriores pueden consultarse en [ID 652](#).

<sup>75</sup> Las declaraciones anteriores pueden consultarse en [ID 649](#).



promoviendo al menos la aceptación provisional de las homologaciones y el marcado de las Naciones Unidas.

3.389. En respuesta, la delegación de la India formuló la declaración siguiente. La Orden relativa al Control de la Calidad del vidrio de seguridad de 2020 ha sido objeto de tres prórrogas sobre la base de las solicitudes recibidas, lo que indica que se ha concedido tiempo suficiente a los fabricantes nacionales y extranjeros. En segundo lugar, ya se respondió a las preocupaciones planteadas por la UE en la reunión anterior del Comité.

**3.1.3.34 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 678<sup>76</sup>)**

3.390. La delegación de los Estados Unidos formuló la declaración siguiente. Los Estados Unidos presentaron observaciones acerca del documento [G/TBT/N/MEX/465/Rev.1](#) el 3 de mayo de 2022, y no han recibido una respuesta. A los Estados Unidos les sigue preocupando el alcance y la aplicación de la medida. ¿Podría México indicar cuándo responderá a las observaciones de los Miembros de la OMC? Solicitamos que facilite información actualizada sobre la situación de esta medida y una estimación de cuándo se notificará la medida revisada a la OMC. En noviembre de 2022, México indicó que la medida estaba en la etapa final de su examen por parte del equipo jurídico del Ministerio de Economía de México. 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 todas las grasas vegetales y no existen métodos de prueba aceptados a nivel internacional apropiados 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 2019 de la norma NOM-223 relativa a los quesos con las versiones del procedimiento para la evaluación de la conformidad (PEC) aplicable al queso de la norma NOM-223 elaboradas a lo largo de 2020 y 2021, y una actualización prevista para 2022 de dicha norma?

3.391. 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? Solicitamos que México describa sucintamente las diferentes funciones que desempeñará cada Ministerio en las actividades de vigilancia, cumplimiento y verificación enumeradas en el proyecto de medida. Seguimos teniendo varias preocupaciones y preguntas importantes sobre el alcance y la aplicación de esta medida, y solicitamos que México retrase indefinidamente su aplicación o no la aplique antes del 1 de julio de 2024.

3.392. La delegación de Australia formuló la declaración siguiente. Australia quisiera reiterar las preocupaciones que ha planteado en las últimas siete reuniones del Comité OTC 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. Al igual que los Estados Unidos, aguardamos con interés recibir la respuesta de México a las observaciones que hemos formulado en relación con su notificación revisada. Rogamos que se facilite en el Comité OTC información actualizada sobre la fecha de publicación de la nueva versión del procedimiento para su consulta pública.

3.393. La delegación de Nueva Zelandia formuló la declaración siguiente. Nueva Zelandia celebra la oportunidad de intervenir nuevamente en apoyo de esta preocupación comercial específica planteada por los Estados Unidos. Nueva Zelandia 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

---

<sup>76</sup> Las declaraciones anteriores pueden consultarse en [ID 678](#).

las preocupaciones planteadas, así como información actualizada sobre la situación de toda versión revisada del procedimiento para la evaluación de la conformidad.

3.394. En respuesta, la delegación de México formuló la declaración siguiente. En relación con la NOM-223-SCFI/SAGARPA-2018, informamos que las autoridades competentes (Secretaría de Economía y Secretaría de Agricultura y Desarrollo Rural) continúan en proceso de análisis de los 174 comentarios de promoventes nacionales y extranjeros recibidos durante el período de consulta. El Gobierno de México estará en posibilidad de notificar lo conducente a las delegaciones que presentaron esta preocupación y a todos los integrantes de la OMC una vez que concluya el período de análisis mencionado. Este proceso continuará realizándose bajo estricto cumplimiento de las obligaciones del Acuerdo OTC de la OMC y sus correlativos en los TLC de los que México forma parte.

#### **3.1.3.35 Colombia - Buenas prácticas de manufactura de establecimientos fabricantes en el exterior, [G/TBT/N/COL/242](#) (ID 697<sup>77</sup>)**

3.395. La delegación de la Unión Europea formuló la declaración siguiente. La Unión Europea agradece a Colombia su participación en el Comité OTC de la OMC y las intensas conversaciones bilaterales que ha mantenido. La UE entiende que Colombia se encuentra actualmente en el proceso de modificación del Decreto pertinente para eliminar el requisito del certificado de buenas prácticas de manufactura y acoge con satisfacción este avance. A este respecto, la UE agradecería una confirmación de esta interpretación y cualquier información adicional sobre este proceso, en particular sobre el calendario previsto y el contenido de las modificaciones. La UE agradece una vez más a Colombia su cooperación en este asunto.

3.396. En respuesta, la delegación de Colombia formuló la declaración siguiente. Primero, quisiera agradecer los comentarios que se han planteado en ocasiones anteriores y en esta reunión. Segundo, quisiera resaltar el trabajo que han desarrollado las autoridades sanitarias colombianas y de los países interesados, con el objeto de aclarar las inquietudes presentadas respecto de esta medida. Al mismo tiempo, se han adelantado consultas y reuniones a nivel nacional con el objetivo de evaluar posibles ajustes, buscando alternativas de facilitación o flexibilización de los requisitos. Lo anterior, por supuesto, sin perjuicio del cumplimiento de las condiciones sanitarias para la fabricación de bebidas alcohólicas. Cabe señalar que el proceso de ajuste a las disposiciones sigue su debido curso en cumplimiento de la normatividad vigente en materia de elaboración, modificación y expedición de reglamentos técnicos, liderado por nuestro Ente regulador, en este caso nuestro Ministerio de Salud. Para finalizar, reiteramos nuestra disposición a continuar con el trabajo con el fin de aclarar los comentarios planteados y aportar elementos que faciliten la superación de esta preocupación comercial.

#### **3.1.3.36 Mongolia - Proyecto de Ley relativa al control de la circulación de las bebidas alcohólicas y la lucha contra el alcoholismo, [G/TBT/N/MNG/14](#) (ID 730<sup>78</sup>)**

3.397. La delegación de la Unión Europea formuló la declaración siguiente. La UE desea dar las gracias a Mongolia por su respuesta acerca de la posibilidad de colocar timbres fiscales en un almacén de aduanas de Mongolia antes de que los productos entren en el mercado. Ahora bien, parece que Mongolia no ha emitido ninguna declaración formal o pública sobre este tema. Por lo tanto, dado que los operadores necesitan una confirmación formal en un documento oficial del Gobierno que confirme la opción de colocar timbres fiscales en un almacén de aduanas, la UE desea pedir a Mongolia que proporcione esta seguridad jurídica. Dado que la entrada en vigor de esta medida es inminente (el 1 de julio de 2023), esta confirmación oficial tendría que emitirse con extrema rapidez. Si en efecto no ha habido cambios en la legislación pertinente, agradeceríamos que Mongolia facilitara el enlace a la legislación oficial específica del Gobierno (en mongol).

3.398. En respuesta, la delegación de Mongolia formuló la declaración siguiente. En respuesta a las preocupaciones planteadas por la UE, Mongolia desea informar de que la adopción de la Ley relativa al control de la circulación de las bebidas alcohólicas y la lucha contra el alcoholismo de Mongolia no conllevó ninguna modificación de la Ley de Aduanas de Mongolia. Por lo tanto, las cuestiones relativas a los almacenes de aduanas se rigen por las disposiciones previstas en la Ley de Aduanas,

<sup>77</sup> Las declaraciones anteriores pueden consultarse en [ID 697](#).

<sup>78</sup> Las declaraciones anteriores pueden consultarse en [ID 730](#).



en concreto en el capítulo 10. En el siguiente enlace se puede consultar la traducción no oficial de esta Ley: <https://legalinfo.mn/mn/detail?lawId=209>.

**3.1.3.37 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 780<sup>79</sup>)**

3.399. La delegación de la Unión Europea formuló la declaración siguiente. La Unión Europea remite a sus declaraciones anteriores en la materia. La UE desea dar las gracias a la India por haber aplazado la entrada en vigor de los tres certificados sanitarios hasta nuevo aviso, y por haber facilitado una lista de códigos de productos del SA asociados con productos/categorías de alimentos. La UE desea pedir a la India que evite la duplicación de medidas sanitarias en diferentes certificados exigidos por distintas autoridades competentes de la India para la importación de los mismos productos; que aclare las modalidades relativas a las auditorías en los países exportadores, las inspecciones de las instalaciones, los cuestionarios, la regionalización, los controles en frontera y la lista de establecimientos asociados a todos los certificados, y si alguna de las autoridades de la India establecerá la obligatoriedad de esos requisitos y, de ser así, cuándo serán obligatorios; y que notifique a los Comités OTC y MSF de la OMC las modalidades mencionadas y todos los futuros certificados sanitarios con suficiente antelación a la fecha de su entrada en vigor, para asegurar la plena transparencia y el oportuno seguimiento por todas las autoridades competentes, productores y exportadores. Por último, la UE reitera su disponibilidad para cooperar con las autoridades competentes de la India a fin de mejorar el entendimiento mutuo y de evitar perturbaciones innecesarias e injustificadas del comercio.

3.400. La delegación de Australia formuló la declaración siguiente. Australia apoya las preocupaciones manifestadas por otros Miembros en relación con este asunto. Respeta el compromiso de la India de proteger las normas de inocuidad de los productos alimenticios importados en la India. Agradece a la India que haya facilitado aclaraciones sobre las prescripciones de la orden de certificación, en particular la de que es aceptable un certificado único que incorpore las prescripciones de la FSSAI y del DAHD, y la de que no es necesario incluir los componentes del modelo de certificado que contengan información comercial duplicada y declaraciones duplicadas con la certificación existente. Australia mantiene un sistema de exportación arraigado y sólido y es una fuente de exportaciones agrícolas fiables, saludables e inocuas. El sistema de exportación de Australia se basa en un sólido marco reglamentario que se aplica mediante el cumplimiento de la legislación de control de las exportaciones. Esta legislación ofrece a los interlocutores comerciales la seguridad de que los productos alimenticios exportados están libres de contaminantes nocivos, son aptos para el consumo humano y cumplen las prescripciones del país importador. Australia está dispuesta a seguir colaborando con la India a fin de negociar una certificación sanitaria mutuamente aceptable para las importaciones de leche y productos lácteos procedentes de Australia en la India. Australia alienta a la India a adoptar un enfoque de certificación sanitaria basado en los resultados y a tener en cuenta el marco reglamentario de los interlocutores comerciales, que, en el caso de Australia, proporciona a la FSSAI la garantía necesaria de que se cumplen las normas de inocuidad aplicadas por la India a los alimentos importados. Como señaló en declaraciones anteriores, Australia agradecería que la India garantizase que la certificación sanitaria existente para la leche y los productos lácteos, previamente acordada bilateralmente con el DAHD, se seguirá aceptando hasta que concluyan las negociaciones sobre la certificación.

3.401. La delegación del Japón formuló la declaración siguiente. El Japón reitera de nuevo sus preocupaciones 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 sobre la notificación 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. Posteriormente, la India ha anunciado la prórroga de la fecha de aplicación, y todavía no se ha anunciado una fecha concreta de aplicación. Aunque el Japón agradece la decisión de la India de prorrogar la fecha de aplicación, seguimos pensando que la India debería establecer un período de transición suficiente antes de la aplicación de la Orden con el fin de dar tiempo a los Miembros exportadores para adaptar su sistema a los nuevos formularios de certificados sanitarios. Por último, pero no por ello menos importante, el Japón señala que uno de los objetivos de la Orden

<sup>79</sup> Las declaraciones anteriores pueden consultarse en [ID 780](#).

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.

3.402. La delegación del Canadá formuló la declaración siguiente. Al Canadá le ha complacido saber que la aplicación de las nuevas prescripciones de certificación de la Autoridad de Inocuidad de los Alimentos y Normas Alimentarias de la India (FSSAI) se ha aplazado hasta nuevo aviso, hasta que las autoridades competentes de la India trabajen para elaborar certificados conjuntos. El Canadá señala varias preocupaciones con respecto a las nuevas prescripciones de certificación de la FSSAI, que se refieren a los reglamentos, prescripciones y normas de productos de la India. El Canadá alienta encarecidamente a la India a que simplifique las prescripciones de certificación y a que base esas prescripciones en normas internacionales. Además, el Canadá reitera la necesidad de conceder un plazo suficiente entre la adopción y la entrada en vigor de las nuevas prescripciones, de forma que los interlocutores comerciales dispongan de tiempo para adaptarse. Para concluir, el Canadá espera que la India notifique el certificado conjunto a sus interlocutores comerciales y les dé la oportunidad de formular observaciones. El Canadá solicita a la India que notifique el certificado conjunto 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.

3.403. La delegación de Nueva Zelanda formuló la declaración siguiente. Nueva Zelanda da las gracias a la FSSAI por el proceso interactivo emprendido para obtener la aprobación de los certificados de Nueva Zelanda y apoya su objetivo de garantizar que la India disponga de sólidas prescripciones en materia de inocuidad de los alimentos. Deseamos apuntar que, de cara a futuras modificaciones de las prescripciones de certificación, se debería contemplar la posibilidad de establecer períodos de aplicación más largos, teniendo en cuenta el tiempo para examinar las comunicaciones sobre la pertinente notificación a la OMC y el tiempo para que los países realicen las evaluaciones necesarias y apliquen las modificaciones de las prescripciones en consecuencia. Un mínimo de 6 meses, pero de preferencia 12 meses, probablemente proporcionaría a los países tiempo suficiente para una aplicación adecuada. Nuestros exportadores también han tenido algunos problemas para obtener la autorización de los funcionarios del DAHD desde esta modificación y esperan que se consoliden las prescripciones relativas a los certificados de manera que satisfagan las necesidades de inocuidad de los alimentos y bioseguridad de la India, facilitando al mismo tiempo el comercio. Nueva Zelanda recomienda que se coordinen los procesos del DAHD y de la FSSAI antes de adoptar ninguna prescripción nueva en materia de certificación de la inocuidad alimentaria para evitar una duplicación que no conlleve ningún beneficio añadido a ese respecto.

3.404. En respuesta, la delegación de la India formuló la declaración siguiente. La obligación de disponer de un certificado sanitario 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. Por consiguiente, y con miras a contar con un sistema sólido de inocuidad y vigilancia de los alimentos, la FSSAI ha notificado el 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. 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. El requisito ha sido notificado en el marco del Acuerdo OTC de la OMC para recabar las observaciones o aportaciones de los Miembros. Sin embargo, los países Miembros han expresado varias preocupaciones relativas al número de certificados y la prórroga para la aplicación del certificado sanitario. En consecuencia, teniendo en cuenta las observaciones recibidas de diversos interlocutores comerciales, el requisito del certificado sanitario se ha aplazado hasta nueva orden.

### **3.1.3.38 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 772<sup>80</sup>)**

3.405. La delegación de Costa Rica formuló la declaración siguiente. Costa Rica desea expresar nuevamente su preocupación respecto a la regulación de la Argentina denominada "Promoción de la Alimentación Saludable", en apoyo de una defensa sistémica de los principios del Acuerdo OTC relativos a la adopción de medidas basadas en pruebas científicas y la armonización de normas

---

<sup>80</sup> Las declaraciones anteriores pueden consultarse en [ID 772](#).

mediante el uso de reglamentos emitidos por las organizaciones internacionales de referencia, como lo es el Codex Alimentarius. La presente conlleva la intención de manifestar preocupación respecto a la desarmonización existente en las distintas normativas o regulaciones de etiquetado de alimentos, lo que ha provocado la proliferación de esquemas con diferentes porcentajes de contenido para exigir una advertencia, traducándose lo anterior en barreras innecesarias al comercio. Costa Rica desea subrayar, una vez más, la importancia de armonizar los esquemas de etiquetado de alimentos sobre la base proporcionada por el Codex Alimentarius, y alienta a los demás Miembros a participar de forma activa en las discusiones que se relacionen al etiquetado frontal de alimentos en el marco de esta organización internacional de referencia. Costa Rica se compromete con mantener un diálogo abierto entre las delegaciones de ambos países ante la OMC, con el objetivo de intercambiar comunicaciones e información relacionada a la nueva regulación argentina.

3.406. En respuesta, la delegación de la Argentina formuló la declaración siguiente. Agradecemos el interés de Costa Rica en la Ley Nº 27.642 "Promoción de la Alimentación Saludable" y reiteramos que la misma es consistente con las reglas establecidas en el Acuerdo OTC. La Argentina ha presentado en reuniones previas de este Comité explicaciones detalladas del proceso de diseño e implementación de esta normativa. En los últimos años se publicaron en la Argentina estudios poblacionales indispensables que permiten caracterizar de una forma más certera la situación epidemiológica alimentaria nutricional. La misma está caracterizada por un consumo cada vez más alto de productos ultraprocesados y un aumento de los índices de malnutrición, en especial por exceso, en todos los grupos sociales. El exceso del consumo de los nutrientes críticos que regula el etiquetado se asocia al incremento de enfermedades cardiovasculares, cerebrovasculares, obesidad, diabetes, cáncer e hipertensión, entre otras, que ocasionan la mayor parte de las muertes cada año en la Argentina. Además, estudios realizados en diez países, incluyendo la Argentina, también concluyeron que el consumo de productos excesivos en nutrientes críticos de acuerdo con la definición de la Organización Panamericana de la Salud/OMS (la cual ha sido adoptada por la Ley y su reglamento en la Argentina) está asociada con un mayor incumplimiento de las recomendaciones de la OMS sobre la ingesta de estos nutrientes. Finalmente reiteramos nuestra disposición para continuar dialogando bilateralmente con la delegación de Costa Rica.

### **3.1.3.39 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 765<sup>81</sup>)**

3.407. La delegación de los Estados Unidos formuló la declaración siguiente. En agosto de 2022, la División de Metrología Legal del Departamento de Asuntos del Consumidor anunció una consulta pública titulada "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. En la reunión del Comité OTC de la OMC celebrada en marzo de 2023, la India tomó nota de las observaciones de los Estados Unidos y las partes interesadas de la rama de producción e indicó que se estaba examinando la medida. Remitimos a la India a las observaciones específicas que planteamos anteriormente en la reunión del Comité OTC de noviembre de 2022 y agradeceremos toda información actualizada que la India pueda compartir. Dado que entendemos que la medida se encuentra ahora en suspenso, no tenemos más observaciones que plantear en el Comité en este momento. No obstante, si la India decide seguir adelante con esta medida, le pedimos que notifique un proyecto al Comité, 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. Damos las gracias a la India por tener en cuenta las observaciones de los Estados Unidos.

3.408. En respuesta, la delegación de la India formuló la declaración siguiente. El proyecto fue anunciado por las autoridades de la India con la 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 hasta el 31 de agosto de 2022. También se recibieron las observaciones de las industrias basadas en los Estados Unidos, que se están examinando. La disposición se está analizando teniendo en cuenta el interés de los consumidores y es aplicable a todas las ramas de producción, a saber, los fabricantes e importadores nacionales.

---

<sup>81</sup> Las declaraciones anteriores pueden consultarse en [ID 765](#).

**3.1.3.40 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<sup>82</sup>)**

3.409. La delegación del Canadá formuló la declaración siguiente. El Canadá sigue preocupado por las prescripciones de Panamá relativas a la calidad de las patatas frescas, puestas en aplicación en febrero de 2020, que tienen una repercusión directa en la capacidad del Canadá para exportar patatas a Panamá. El Canadá desea remitirse a las intervenciones anteriores que hizo en las reuniones del Comité OTC de la OMC en relación con este punto y pedir su inclusión en el acta de la reunión, dado que la situación no ha cambiado. El Canadá solicita respetuosamente que Panamá suspenda la aplicación de esos requisitos para que puedan celebrarse nuevos diálogos técnicos y se garantice que las normas de calidad de Panamá no sigan creando obstáculos involuntarios a nuestro comercio bilateral mutuamente beneficioso en el sector agrícola. El Canadá también agradecería poder celebrar una reunión bilateral con Panamá para examinar posibles vías de acción que permitan reanudar las exportaciones canadienses de patatas.

3.410. En respuesta, la delegación de Panamá formuló la declaración siguiente. Panamá agradece a Canadá por sus comentarios y por el continuo interés en este tema. He tomado buena nota de sus preocupaciones. Panamá sigue abierta al diálogo y a la búsqueda de soluciones mutuamente satisfactorias. En el pasado, el diálogo nos llevó a una prórroga a la medida de la cebolla. Mi capital se muestra abierta a continuar el diálogo técnico bilateral con el Canadá y todos nuestros socios comerciales. Señora Presidenta, Panamá reafirma sus compromisos en materia de transparencia, y reitera que cualquier actualización será debidamente compartida y notificada a este Comité.

**3.1.3.41 Unión Europea - Clorotalonil (sustancia plaguicida activa), [G/TBT/N/EU/625](#) (ID 579<sup>83</sup>)**

3.411. La delegación de Costa Rica formuló la declaración siguiente. Costa Rica desea reiterar esta preocupación, haciendo referencia a declaraciones anteriores expresando su inquietud por la medida notificada por la Unión Europea en el documento [G/TBT/N/EU/625](#), en relación con la no renovación de la aprobación de la sustancia activa clorotalonil. Costa Rica agradece a la UE su disposición a dialogar sobre 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. Costa Rica también reitera la solicitud así como el compromiso de no dejar a nadie atrás en la implementación de su política de Green Deal.

3.412. La delegación del Brasil formuló la declaración siguiente. El Brasil apoya la PCE 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 tuvo 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.

3.413. La delegación del Paraguay formuló la declaración siguiente. Esta preocupación, así como la no renovación de la aprobación del clorotalonil y otras sustancias, ya fueron ampliamente discutidas tanto en el ámbito de este Comité como en el del Comité MSF debido a la posterior reducción de los LMR. Reiteramos nuestra solicitud a la Unión Europea para que considere las informaciones sobre plaguicidas proporcionadas por los organismos especializados reconocidos por la OMC, como el Codex Alimentarius. Asimismo, pedimos que reconsidere su enfoque y base sus decisiones en evidencia científica concluyente y ponderación de riesgos reales, de conformidad con los principios y estándares internacionales en la materia, y que asegure la tolerancia a las importaciones.

<sup>82</sup> Las declaraciones anteriores pueden consultarse en [ID 662](#).

<sup>83</sup> Las declaraciones anteriores pueden consultarse en [ID 579](#).

3.414. La delegación del Ecuador formuló la declaración siguiente. El Ecuador agradece una vez más a los Miembros la inclusión de esta preocupación en la agenda del Comité y reitera su apoyo a esta preocupación relativa a la no renovación de la aprobación 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. Cabe mencionar que las opciones de sustancias multisitio están quedando escasas, ya que no se han identificado nuevos sustitutos que no estén también en proceso de revisión por parte de la Unión Europea como lo son el mancozeb y el metiram. En el Ecuador el clima es tropical; debido a esto, las plagas y su comportamiento son diferentes de aquellas en la UE. 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 UE 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 producción en el sector bananero de mi país. Este sector representa un importante aporte a las 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, y esto se traduce en un aporte del 2% al PIB. Por ello, el Ecuador insta a la UE a tomar en consideración esta cuestión.

3.415. La delegación de Colombia formuló la declaración siguiente. Esta intervención se refiere a las PCE 763, 579 y 627, es decir las que hacen referencia a las sustancias clorotalonil, mancozeb, clotianidina y tiametoxam. Colombia es consciente de la importancia de consumir alimentos libres de exceso de residuos de plaguicidas que cumplan con las recomendaciones internacionales de inocuidad. Para estos fines, nuestras autoridades sanitarias realizan grandes esfuerzos con los sectores productivos buscando que los alimentos cumplan con estos requisitos y exigencias. Sin embargo, la prohibición y posterior no renovación de sustancias activas como clorotalonil, mancozeb, clotianidina y tiametoxam está generando traumatismos en el sector agrícola exportador de nuestro país. La búsqueda de sustancias sustitutas de aquellas que han sido prohibidas o se encuentran en proceso de modificación necesariamente requiere de tiempo e inversión, más aún cuando los posibles sustitutos se ven cada vez más reducidos también debido a cambios regulatorios fitosanitarios que la Unión Europea impulsa por ejemplo en el marco del autodenominado Pacto Verde o la Estrategia de la Granja a la Mesa. Resulta fundamental que la no renovación y la modificación de sustancias activas tenga en cuenta los procesos y métodos de la producción en los países que podrían verse afectados. De otra manera, se estaría desconociendo el Acuerdo OTC, que señala que los reglamentos técnicos no deben ser más restrictivos de lo necesario. Así las cosas, y en beneficio no solo de los países en vías de desarrollo sino en beneficio del sistema multilateral de comercio ya bastante golpeado por estas y otras medidas, invitamos a la Unión Europea a apoyar soluciones para que nuestros productores agrícolas puedan continuar abasteciendo la demanda europea de alimentos.

3.416. En respuesta, la delegación de la Unión Europea formuló la declaración siguiente. Como ya se explicó con detalle en varias reuniones anteriores, la UE propuso no renovar la aprobación del clorotalonil mediante el Reglamento de Ejecución (UE) 2019/677 de la Comisión<sup>84</sup>, adoptado el 29 de abril de 2019 y notificado previamente al Comité OTC. Esto se basó en una evaluación del riesgo revisada por homólogos llevada a cabo por un Estado miembro de la UE (el denominado Estado miembro "ponente") y la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA). La EFSA planteó varias preocupaciones graves, de modo que no se cumplieron las condiciones para la aprobación de la sustancia. Por lo que respecta a la seguridad de los consumidores, la EFSA determinó que había un problema de genotoxicidad respecto de los residuos a los que se verán expuestos los consumidores. A raíz de la decisión de no renovación de la aprobación, y en vista de que la EFSA había detectado elementos preocupantes relativos a la salud de los consumidores, la UE elaboró un proyecto de Reglamento en el que se redujeron los LMR para el clorotalonil a los límites de cuantificación pertinentes. El proyecto de Reglamento se notificó al Comité MSF de la OMC

---

<sup>84</sup> 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) Nº 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) Nº 540/2011 de la Comisión (DO L 114 de 30.4.2019, página 15).

([G/SPS/N/EU/394](#)) y se publicó una vez adoptado como Reglamento (UE) 2021/155<sup>85</sup> de la Comisión, de 9 de febrero de 2021. La UE desea resaltar que, aunque la sustancia clorotalonil también cumple los criterios de exclusión, las decisiones relativas a los LMR en la UE se basan siempre en una evaluación del riesgo y este es el enfoque que se ha seguido también para el clorotalonil. Los nuevos valores de LMR 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 a favor de tolerancias en la importación. Sigue siendo posible solicitar tolerancias en la importación, que deben estar respaldadas por nuevos datos sustanciales que aborden las preocupaciones y serán evaluadas individualmente por el Estado miembro "ponente" y la EFSA.

### **3.1.3.42 India - Orden sobre Acondicionadores de aire y sus Partes, de 2019 (Control de la Calidad), [G/TBT/N/IND/74](#), [G/TBT/N/IND/110](#) (ID 598<sup>86</sup>)**

3.417. La delegación de China formuló la declaración siguiente. 1. China da las gracias a la India por ampliar el período de transición de reglamentos como la orden relativa al control de la calidad de los acondicionadores de aire. Sin embargo, sigue habiendo una gran cantidad de inspecciones en fábrica pendientes que no pueden llevarse a cabo a tiempo, y, dado que las muestras tomadas durante las inspecciones *in situ* han de enviarse para ensayos a la India, las empresas chinas tendrán grandes dificultades para obtener la certificación de la BIS antes de la aplicación de los reglamentos. China insta a la India a mejorar la eficacia de las inspecciones en fábrica realizando lo antes posible inspecciones de las plantas de los fabricantes chinos, o a retrasar aún más la aplicación de los reglamentos como los relativos a los equipos de acondicionamiento de aire y refrigeración cuando no sea posible realizar las inspecciones en fábrica o estas no se puedan realizar rápidamente. 2. China sugiere que la India mejore la transparencia de la información sobre las inspecciones en fábrica y comunique de manera oportuna el calendario de esas inspecciones para facilitar los arreglos de producción de las empresas. 3. A fin de acelerar las inspecciones de fábricas, China sugiere una vez más que la India aplique medidas alternativas, como la exención temporal de la inspección durante un período limitado, inspecciones a distancia o inspecciones llevadas a cabo por terceros reconocidos. 4. China acoge con satisfacción los esfuerzos de la India por mejorar sus capacidades nacionales para realizar ensayos y se da cuenta de que la India ha indicado que la BIS puede reconocer los laboratorios extranjeros. Sin embargo, la forma en que los laboratorios extranjeros pueden obtener la acreditación es poco clara y carece de transparencia. China no tiene conocimiento de ningún laboratorio extranjero acreditado por la BIS. Insta a la India a que proporcione directrices abiertas y transparentes para la acreditación de los laboratorios extranjeros.

3.418. En respuesta, la delegación de la India formuló la declaración siguiente. La BIS no puede llevar a cabo inspecciones preliminares de los fabricantes chinos debido a la pandemia de COVID-19. La Oficina de Normas de la India (BIS), en el marco de su Programa de Reconocimiento de Laboratorios (LRS), otorga el reconocimiento a los laboratorios extranjeros para las pruebas de productos de conformidad con las normas indias pertinentes. El Programa de Reconocimiento de Laboratorios se rige por las disposiciones recogidas en el artículo 13 4) de la Ley de la BIS de 2016 y la norma 32 del Reglamento de la BIS de 2018. Estas disposiciones legales confieren a la BIS la facultad de reconocer cualquier laboratorio sito en la India o fuera de la India para que lleve a cabo las pruebas de las muestras en relación con la evaluación de la conformidad y demás funciones que la Oficina pueda asignarle.

3.419. En la cláusula 12 del LRS de la BIS se detalla el procedimiento completo para el reconocimiento de los laboratorios extranjeros. La BIS adoptará la decisión relativa al reconocimiento de laboratorios extranjeros teniendo en cuenta el Acuerdo de Reconocimiento Mutuo con la nación de que se trate. El LRS de la BIS puede consultarse en el sitio web de la BIS en [www.bis.gov.in](http://www.bis.gov.in), en la ficha "Laboratory Services". Hasta la fecha, no hay ninguna solicitud pendiente de ningún laboratorio situado fuera de la India que desee obtener el reconocimiento de la BIS de conformidad con las disposiciones del LRS. Los sistemas de certificación de productos que administra la BIS se rigen por el Reglamento de la BIS (Evaluación de la Conformidad) de 2018, notificado por

<sup>85</sup> Reglamento (UE) 2021/155 de la Comisión, de 9 de febrero de 2021, que modifica los anexos II, III y V del Reglamento (CE) Nº 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).

<sup>86</sup> Las declaraciones anteriores pueden consultarse en [ID 598](#).



el Gobierno central. En la actualidad no hay ninguna disposición que prevea la inspección virtual para la certificación de productos en virtud de este Reglamento.

**3.1.3.43 Unión Europea - No renovación de la aprobación de la sustancia activa mancozeb, [G/TBT/N/EU/712](#); [G/TBT/N/EU/797](#), [G/SPS/GEN/1494/Rev.1](#) (ID 627<sup>87</sup>)**

3.420. La delegación de Kenya formuló la declaración siguiente. Kenya reitera su declaración anterior en relación con esta preocupación comercial específica. Kenya planteó esta cuestión como una preocupación comercial específica en la reunión anterior del Comité OTC y sigue preocupada al respecto. Kenya toma nota de la respuesta que la UE dio en la reunión del Comité OTC celebrada en marzo de 2023, a saber la no renovación de la aprobación de la sustancia activa mancozeb. La no renovación de la aprobación de la sustancia activa mancozeb y la respuesta de la UE sobre las restricciones de uso del mancozeb en el marco de la legislación de la UE sobre productos químicos (REACH) son, con toda probabilidad, discriminatorias. Esto limitará el acceso de los productos de Kenya al mercado de la UE, lo que se considera incompatible con el artículo 2.1 del Acuerdo OTC. 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.

3.421. El mancozeb ha sido importante para controlar los hongos patógenos en diversos cultivos de hortalizas como la patata (papa), el tomate y la cebolla, entre otros. No existen otros fungicidas multisitio 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. El mancozeb tiene un 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. La medida propuesta podría considerarse contraria al artículo 12.3 del Acuerdo OTC, que establece que "[l]os Miembros, cuando preparen o apliquen reglamentos técnicos, normas y procedimientos para la evaluación de la conformidad, tendrán en cuenta las necesidades especiales que en materia de desarrollo, finanzas y comercio tengan los países en desarrollo Miembros, con el fin de asegurarse de que dichos reglamentos técnicos, normas y procedimientos para la determinación de la conformidad no creen obstáculos innecesarios para las exportaciones de los países en desarrollo Miembros". 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.

3.422. La delegación de Australia formuló la declaración siguiente. Australia reitera sus preocupaciones con respecto a la no renovación por la UE del mancozeb. Hay escasas alternativas al Mancozeb, por lo que esta decisión afecta significativamente al comercio. Australia destaca que el método basado en la evaluación de peligros no evalúa adecuadamente el riesgo de daño potencial porque no tiene en cuenta el nivel de exposición. Australia toma nota de la declaración formulada por la UE en la reunión anterior, según la cual la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA) tiene previsto presentar su dictamen científico sobre los ditiocarbamatos en el primer semestre de 2023. Agradeceríamos recibir información sobre el dictamen científico de la EFSA en relación con las preocupaciones expuestas en ocasiones anteriores. Señalamos también 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.

3.423. La delegación de Costa Rica formuló la declaración siguiente. Costa Rica desea reiterar su preocupación respecto al proyecto de reglamento de aplicación notificado por la UE ([G/SPS/N/EU/384](#)), en virtud del cual no se renovaría la aprobación para el uso de mancozeb. Apoyamos la declaraciones de las delegaciones que se han sumado a los proponentes de esta preocupación.

---

<sup>87</sup> Las declaraciones anteriores pueden consultarse en [ID 627](#).



3.424. La delegación de Colombia formuló la declaración siguiente. Esta intervención se refiere a los puntos 763, 579 y 627 de la agenda electrónica, es decir los que hacen referencia a las sustancias Clorotalonil, Mancozeb, Clotianidina y Tiametoxam. Colombia es consciente de la importancia de consumir alimentos libres de exceso de residuos de plaguicidas que cumplan con las recomendaciones internacionales de inocuidad. Para estos fines, nuestras autoridades sanitarias realizan grandes esfuerzos con los sectores productivos buscando que los alimentos cumplan con estos requisitos y exigencias. Sin embargo, la prohibición y posterior no renovación de sustancias activas como Clorotalonil, Mancozeb, Clotianidina y Tiametoxam está generando traumatismos en el sector agrícola exportador de nuestro país. La búsqueda de sustancias sustitutas de aquellas que han sido prohibidas o se encuentran en proceso de modificación, necesariamente requiere de tiempo e inversión, más aun cuando los posibles sustitutos se ven cada vez más reducidos también debido a cambios regulatorios fitosanitarios que la Unión Europea impulsa por ejemplo en el marco del auto denominado Pacto Verde o la Estrategia de la Granja a la Mesa. Resulta fundamental que la no renovación y la modificación de sustancias activas tenga en cuenta los procesos y métodos de la producción en los países que podrían verse afectados. De otra manera, se estaría desconociendo el Acuerdo OTC que señala que los reglamentos técnicos no deben ser más restrictivos de lo necesario. Así las cosas, y en beneficio no solo de los países en vías de desarrollo sino en beneficio del sistema multilateral de comercio ya bastante golpeado por estas y otras medidas, invitamos a la Unión Europea a apoyar soluciones para que nuestros productores agrícolas puedan continuar abasteciendo la demanda europea de alimentos.

3.425. La delegación del Paraguay formuló la declaración siguiente. Esta preocupación y la no renovación de la aprobación de las demás sustancias ya fue ampliamente discutida tanto en el ámbito de este Comité como en el del Comité MSF por la posterior reducción de los LMR. Por consiguiente, el Paraguay se remite a sus declaraciones anteriores y reitera su preocupación transversal por la decisión de la UE de no renovar la aprobación de estas sustancias sin un análisis de riesgo adecuado y sin cumplir los principios científicos. 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 para brindar autorizaciones de emergencia, por lo que solicitamos se registre en la minuta la intervención realizada por mi delegación en la anterior reunión en su totalidad. Presidenta, me gustaría reiterar que el Paraguay y otros Miembros hemos formulado una serie de preguntas sobre esta y otras medidas. En el caso de Paraguay, estas preguntas se registrarán en la minuta debido a que se mencionaron en la intervención de la reunión anterior. Esperamos que la UE pueda brindar respuestas completas.

3.426. *Declaración formulada en la reunión de junio de 2023, reflejada en su totalidad.*<sup>88</sup> Tenemos algunas novedades que presentar pero seguimos sin recibir respuestas a las preguntas que presentamos. Mi intervención es igual a la de la reunión anterior esperando resultados distintos y respuestas completas de la UE a las preguntas presentadas en el Comité MSF como en este. Esta preocupación y la no renovación de la aprobación de las demás sustancias ya fue ampliamente discutida tanto en el ámbito de este Comité como en el del Comité MSF por la posterior reducción de los LMR. Por consiguiente, el Paraguay se remite a sus declaraciones anteriores y reitera su preocupación transversal por la decisión de la UE de no renovar la aprobación de estas sustancias sin un análisis de riesgo adecuado y sin cumplir los principios científicos.

3.427. 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 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. Con respecto a estas autorizaciones de emergencia ya escuchamos a la UE decir que son solo por 120 días, pero recordamos que no hay límites para la cantidad de veces que estas pueden ser renovadas.

3.428. Vemos por ejemplo como muchas de las autorizaciones de emergencia para el mancozeb se dan para aproximadamente el mismo período anual (junio a septiembre u octubre aprox), 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. Imagine presidente cuanto más seguido se alcanzan esos umbrales en países subtropicales como el Paraguay con condiciones climáticas muy distintas a las de la Unión Europea.

---

<sup>88</sup> [G/TBT/M/89](#), párrafos 2.223-2.227.

También escuchamos a la UE explicar que las autorizaciones de emergencia no están destinadas a facilitar el comercio, como si 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 esto 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.

3.429. 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 la autorización de emergencia otorgada 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 la utilización de la sustancia no estaba debidamente justificada. 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.

3.430. 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 miembros", quienes son Miembros por derecho propio a quienes deberíamos dirigir las consultas en caso de no 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.

3.431. La delegación del Brasil formuló la declaración siguiente. El Brasil desea transmitir una vez más su preocupación por la no renovación de la aprobación de la sustancia activa mancozeb, según lo indicado en la notificación OTC de la UE que figura en el documento [G/TBT/N/EU/712](#). El mancozeb es una sustancia cuyo empleo está autorizado por la Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria para numerosos y diferentes cultivos, incluida la soja. Los LMR de las habas de soja en el Brasil 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 lamenta que las autoridades europeas no hayan establecido períodos de transición que se adaptasen al ciclo productivo de los cultivos afectados.

3.432. 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. Por último, el Brasil desea solicitar información actualizada sobre esta cuestión, teniendo en cuenta que la EFSA prevé publicar su dictamen científico sobre los LMR de los ditiocarbamatos en el primer semestre de 2023.

3.433. La delegación del Uruguay formuló la declaración siguiente. El mancozeb es una sustancia activa autorizada y habitualmente utilizada en numerosos países, tales como el Uruguay, que la emplea de forma segura para el control de enfermedades y plagas importantes 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 detección, sin contar con evidencia científica concluyente que fundamente tal decisión en línea con lo establecido en el Acuerdo MSF de la OMC. Al respecto, agradeceríamos recibir una actualización sobre el estado de situación del proceso de revisión de estas sustancias, incluyendo la fecha prevista para la presentación del dictamen científico de la EFSA sobre los ditiocarbamatos, y el cronograma esperado para una eventual notificación relativa a los LMR relevantes al Comité MSF. En este contexto, al igual que otros Miembros, el Uruguay recuerda la importancia de tomar debidamente en cuenta las normas, directrices y recomendaciones internacionales, y la información científica producida en el marco de organismos internacionales de normalización reconocidos en la OMC, tales como el Codex Alimentarius; la obligación de abrir períodos de consulta que puedan servir como instancias efectivas de cooperación regulatoria entre los Miembros; y la necesidad de otorgar períodos de transición razonables en caso de que finalmente se determine una modificación de los LMR.

3.434. La delegación del Ecuador formuló la declaración siguiente. El Ecuador agradece a las delegaciones que me precedieron por la inclusión de esta preocupación en el punto de la agenda de este Comité. Mi delegación reitera su preocupación por la no renovación del mancozeb. Señor Presidente, ya nos hemos referido en anteriores ocasiones sobre la importancia de esta sustancia de protección fitosanitaria y de su utilización en muchos cultivos estratégicos producidos en el Ecuador y en la región, tales como son: el banano, el cacao, entre otros. Para nuestro país no deja de ser una preocupación latente el que no existan alternativas aprobadas para dicha sustancia que cuenten con su debido registro y que sean igual de efectivos que el Mancozeb. El caso de esta sustancia es de particular importancia no solo para el banano, sino también para otros cultivos menores de exportación. Las investigaciones recientes elaboradas por organismos internacionales que han sido presentadas a los estados ponentes de la Unión Europea, se evidencian 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.

3.435. 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 representa dejar a los agricultores de mi país sin herramientas fitosanitarias inmediatas para implementar los programas de manejo y control de la Sigatoka Negra. En este sentido, el Ecuador hace un llamado para que la Unión Europea considere medidas alternativas menos restrictivas al comercio, a identificar sustancias sustitutas que permitan continuar con el comercio existente y que base sus medidas en estudios concluyentes, que no sean únicamente sobre el principio de precaución, estableciendo períodos de transición adecuados para el registro de sustancias alternativas, considerando la limitación actual de herramientas disponibles para el control de plagas.

3.436. La delegación de Chile formuló la declaración siguiente. La delegación de Chile agradece la oportunidad de manifestar lo siguiente: el fungicida Mancozeb, es de gran importancia para la agricultura chilena y tras la no renovación de autorización por parte de la UE el Mancozeb no tiene un producto de reemplazo de similar efectividad y características. Por lo anterior, solicitamos respetuosamente a la UE reconsiderar esta no renovación.

3.437. En respuesta, la delegación de la Unión Europea formuló la declaración siguiente. Hemos ofrecido detalladas explicaciones sobre esta cuestión en reuniones anteriores del Comité OTC. La no renovación se fundamenta en una evaluación científica llevada a cabo en virtud del Reglamento de la UE sobre productos fitosanitarios por expertos de los Estados miembros de la UE y de la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA). Como la EFSA concluyó que el mancozeb no cumple los

criterios de aprobación establecidos en el artículo 4 del Reglamento (CE) Nº 1107/2009, no se renovó la aprobación de esta sustancia. Para consultar posibles alternativas al mancozeb, la base de datos de plaguicidas de la UE<sup>89</sup> 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 (REACH<sup>90</sup>), 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. En cuanto a los límites máximos de residuos (LMR), la UE desea informar a los Miembros de que la EFSA, como es habitual en las evaluaciones de los LMR, sigue un enfoque basado en el riesgo. La EFSA publicó recientemente una nueva evaluación del riesgo<sup>91</sup> en la que se examinan los LMR de los ditiocarbamatos. Se tienen en cuenta para ello los residuos de mancozeb, así como los de otras sustancias pertenecientes al mismo grupo de sustancias (ditiocarbamatos), ya que se notifican con arreglo a una definición común de residuos como disulfuros de carbono (CS<sub>2</sub>). También se toman en consideración los LMR del Codex vigentes y los niveles de tolerancia en las importaciones, así como los niveles de fondo de CS<sub>2</sub> debidos a los compuestos de azufre naturales. Sobre la base del dictamen de la EFSA, los gestores de riesgos comenzarán los debates y la labor de reglamentación sobre el examen de esos LMR en el otoño de 2023.

### **3.1.3.44 Australia - Prescripciones aplicables a la maduración de los productos alcohólicos importados (ID 636<sup>92</sup>)**

3.438. La delegación del Brasil formuló la declaración siguiente. El Brasil desea reiterar intervenciones anteriores sobre la propuesta de Australia de modificar la normativa vigente en materia de bebidas alcohólicas (el Aviso Nº 2007/19 del Servicio de Aduanas de Australia), que dispone que algunas bebidas alcohólicas deben madurar en recipientes de madera durante un mínimo de dos años antes del despacho de aduana. Se trata de todas las bebidas comprendidas en las clasificaciones arancelarias 2208.20.10, 2208.30.00 y 2208.40.00. El Brasil lamenta tener que volver a señalar esta cuestión a la atención del Comité. Hace más de cuatro años, en diciembre de 2019, el Brasil planteó por primera vez esta cuestión para examinarla con Australia. Desde entonces, Australia no ha justificado la incompatibilidad entre sus textos jurídicos y el Acuerdo OTC, dado que sus cuestiones aduaneras y fiscales interfieren con la definición de bebidas y las prescripciones de maduración. Desde 2019, Australia ha celebrado reuniones en las que participan muchos órganos gubernamentales distintos, pero que no dieron lugar a ninguna solución técnica ni a ninguna señal de evolución concreta. El Brasil desea señalar que también planteó esta preocupación en el Comité de Acceso a los Mercados, dado que la falta de una respuesta oportuna y concreta de Australia impone una prohibición a la importación de cachaza no madurada. Por consiguiente, el Brasil desea hacer hincapié en su solicitud de que Australia avance en su proceso legislativo o en cualquier otra solución práctica con la urgencia necesaria.

3.439. En respuesta, la delegación de Australia formuló la declaración siguiente. Somos conscientes de la urgencia del interés del Brasil en las prescripciones de Australia aplicables a la maduración de determinados productos alcohólicos importados. También damos las gracias al Brasil por su activa colaboración con Australia en relación con este tema y agradecemos la paciencia que ha demostrado hasta la fecha. Como explicamos en nuestras declaraciones anteriores, Australia estableció en 2022 un grupo de trabajo en el que están representados todos los sectores del Gobierno para examinar las preocupaciones de los interlocutores comerciales acerca de las prescripciones en materia de maduración para la importación de determinados productos alcohólicos en Australia. 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 (Ley de Aduanas) y las correspondientes prescripciones nacionales aplicables a la maduración establecidas en otros

<sup>89</sup> [https://ec.europa.eu/food/plant/pesticides/eu-pesticides-db\\_en](https://ec.europa.eu/food/plant/pesticides/eu-pesticides-db_en).

<sup>90</sup> Reglamento (CE) Nº 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de diciembre de 2006, relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y preparados químicos (REACH), por el que se crea la Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos, se modifica la Directiva 1999/45/CE y se derogan el Reglamento (CEE) Nº 793/93 del Consejo y el Reglamento (CE) Nº 1488/94 de la Comisión así como la Directiva 76/769/CEE del Consejo y las Directivas 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE y 2000/21/CE de la Comisión (DO L 396 de 30.12.2006, p. 1).

<sup>91</sup> <https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/7987>.

<sup>92</sup> Las declaraciones anteriores pueden consultarse en [ID 636](#).

textos jurídicos. Australia desea asegurar al Brasil y al Comité OTC que valora la importancia de avanzar en forma decisiva para dar una solución a esta cuestión.

3.440. Australia sigue trabajando en las complejidades legislativas y las preocupaciones de las partes interesadas en relación con este asunto para avanzar hacia la definición de un camino a seguir. Desde la reunión del Comité OTC celebrada en marzo, Australia ha adoptado nuevas medidas y, entre otras cosas, ha brindado información actualizada al Consejo de Ministros sobre la situación atravesada y la urgencia de la cuestión. Todas las modificaciones legislativas del artículo 105A de la Ley de Aduanas, así como cualquier otra posible modificación de las prescripciones aplicables a la maduración de las bebidas alcohólicas establecidas en otros textos jurídicos deben realizarse de conformidad con los procedimientos internos de Australia en materia de reforma normativa. El Gobierno de Australia notificará al Comité todas las modificaciones propuestas, incluida cualquier repercusión en las prescripciones de etiquetado, de conformidad con las obligaciones que le corresponden en virtud del Acuerdo OTC.

### **3.1.3.45 Unión Europea - Suspensión de la aprobación de la sustancia activa alfa cipermetrina, [G/TBT/N/EU/770](#), [G/TBT/N/EU/908](#) (ID 694<sup>93</sup>)**

3.441. La delegación de Kenya formuló la declaración siguiente. Kenya reitera su declaración anterior sobre esta preocupación comercial específica, motivada por el hecho de que la UE ha propuesto un nuevo Reglamento por el que se retira la aprobación de la sustancia activa alfa-cipermetrina. Kenya planteó esta cuestión como una preocupación comercial específica en la reunión anterior del Comité OTC y sigue preocupada al respecto. Kenya toma nota de la respuesta dada por la UE en la reunión del Comité OTC celebrada en marzo de 2023 y espera con interés el informe del examen que está realizando la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA).

3.442. La delegación del Brasil formuló la declaración siguiente. El Brasil desea expresar sus preocupaciones acerca de la notificación [G/TBT/N/EU/770](#) de la Unión Europea sobre la propuesta de Reglamento de Ejecución de la Comisión relativo a la retirada 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 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 más de USD 1.100 millones en 2022. 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. El Brasil lamenta que la UE no haya prorrogado la aprobación de la sustancia activa, que expiraba el 31 de octubre. Esta medida habría reducido al mínimo las consecuencias para los productores brasileños de cítricos. Al mismo tiempo, los países europeos siguen aprobando el "uso de emergencia" de la misma sustancia, lo que discrimina a los productos importados. El Brasil agradecería recibir información actualizada sobre el examen por la EFSA de los LMR de todo el grupo de cipermetrinas.

3.443. La delegación del Paraguay formuló la declaración siguiente. Solicitamos se registre el apoyo de Paraguay y la intervención realizada con ocasión de la anterior reunión de este Comité.

3.444. *Declaración formulada en la reunión de marzo de 2023, reflejada en su totalidad.*<sup>94</sup> 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

<sup>93</sup> Las declaraciones anteriores pueden consultarse en [ID 694](#).

<sup>94</sup> [G/TBT/M/89](#), paras. 2.488-2.489.



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.

3.445. En respuesta, la delegación de la Unión Europea formuló la declaración siguiente. En principio, la UE desea remitirse a sus declaraciones anteriores en el Comité OTC sobre la cuestión del retiro de la aprobación de esta sustancia. En cuanto a los límites máximos de residuos (LMR), la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA) está llevando a cabo un examen de todo el grupo de cipermetrinas. En este examen se tendrán en cuenta los LMR del Codex y las tolerancias de importación existentes. 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 los 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° 396/2005<sup>95</sup>, relativo a los límites máximos de residuos de plaguicidas en alimentos y piensos de origen vegetal y animal.

### **3.1.3.46 Unión Europea - Proyecto de Reglamento de la UE sobre las Pilas y Baterías (Aplicación del Pacto Verde Europeo), [G/TBT/N/EU/775](#) (ID 685<sup>96</sup>)**

3.446. La delegación de China formuló la declaración siguiente. El 26 de enero de 2021, la Unión Europea notificó a la OMC su Reglamento más reciente, la Propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo relativo a las pilas y baterías y sus residuos, por el que se deroga la Directiva 2006/66/CE y se modifica el Reglamento (UE) 2019/1020. El nuevo Reglamento elevará la jerarquía del régimen de control de las pilas y baterías en vigor de "instrucciones" a "reglamento", a fin de garantizar que las pilas y baterías introducidas en el mercado de la UE pasen a ser sostenibles y seguras y tener un alto nivel de rendimiento durante todo su ciclo de vida. La nueva normativa establece un control integral de las pilas y baterías portátiles, las baterías industriales, las baterías de automoción y las baterías para vehículos eléctricos. China planteó sus preocupaciones en las reuniones 86ª a 90ª del Comité OTC de la OMC. La UE ha declarado que desearía contar con la participación de otros Miembros en el proceso de formulación de políticas, pero no ha adoptado medidas relativas a otras preocupaciones en la 90ª reunión. China desea seguir planteando sus preocupaciones sobre el porcentaje de contenido reciclado expuestas en la 91ª reunión. Apoya los controles impuestos por la UE a las pilas y baterías y sus residuos. La rama de producción china también está preocupada por este Reglamento. Con miras a facilitar la comprensión de este Reglamento por parte de su rama de producción y preparar el cumplimiento por anticipado, China desea plantear las siguientes preocupaciones: 1. China sugiere a la UE que reduzca el porcentaje establecido de cobalto, litio y níquel. La rama de producción automotriz de China ha reclamado que el porcentaje de cobalto, litio y níquel reciclados, que ya era bastante estricto, es relativamente alto. Este Reglamento ha ajustado especialmente el porcentaje de cobalto, litio y níquel, por ejemplo, para 2030, del 12%, 4% y 4% establecidos anteriormente al 16%, 6% y 6%. La rama de producción automotriz sigue teniendo dificultades para cumplir esta prescripción con la tecnología vigente. 2. Con respecto a la cuestión del "establecimiento de un límite para la huella de carbono", China sigue indicando que la UE debería regular la huella de carbono una vez que se haya consolidado el método de cálculo de la huella de carbono de los productos alimentados por baterías. Además, se deberían establecer límites razonables y científicos para la huella de carbono con arreglo a los objetivos relativos al nivel máximo y la neutralidad en emisiones de carbono de distintas regiones y países. Asimismo, China recomienda a la UE que dé a conocer los avances realizados en la elaboración de métodos de cálculo de la huella de carbono y se sume al debate al respecto. 3. China desea solicitar a la UE que explique con más detalle las razones de las grandes diferencias en el plazo de aplicación relativo a los distintos tipos de pilas y baterías y le propone unificar los plazos de aplicación en materia de huella de carbono relativos a las baterías de automoción, las baterías industriales y las baterías de vehículos de transporte ligeros. Teniendo en cuenta la complejidad del cálculo de la huella de carbono, el plazo para la aplicación debería posponerse a 36 meses después de la entrada en vigor del régimen jurídico.

<sup>95</sup> 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).

<sup>96</sup> Las declaraciones anteriores pueden consultarse en [ID 685](#).

3.447. 4. China recomienda que la UE aclare en mayor medida el objeto de las obligaciones en materia de debida diligencia y los métodos específicos de cumplirlas. 5. China recomienda que, para promover la facilitación del comercio, la UE considere la posibilidad de establecer un sistema unificado de registro y gestión de fabricantes, que permita a los fabricantes obtener el reconocimiento en los Estados miembros de la UE mediante el registro en un Estado miembro (el país en el que se encuentre el importador, es decir, el principal país importador), en lugar de registrar a los fabricantes de pilas y baterías en los distintos Estados miembros de la UE. 6. China sugiere que la UE aplique el objetivo de reciclar las pilas y baterías usadas en etapas, y que los fabricantes, los recicladores, los operadores del sector de la reutilización al final de la vida útil y los desensambladores de vehículos al final de su vida útil alcancen este objetivo conjuntamente. 7. China pide a la UE que aclare los elementos de prueba y la base para evaluar la situación sanitaria de las baterías y pilas reutilizadas o que se remita al Reglamento N° 100 de las Naciones Unidas en materia de prueba. 8. China recomienda que la UE aclare en mayor medida los requisitos específicos para proporcionar información pertinente a los operadores de gestión de residuos, entre otros aspectos, con respecto al modo de proporcionar la ubicación de las sustancias peligrosas y las circunstancias para hacerlo, por ejemplo, refiriéndose claramente a sus Reglamentos vigentes, como el relativo a los vehículos al final de su vida útil, o el relativo al registro, la evaluación y la autorización de las sustancias y mezclas químicas, a fin de evitar confusiones entre las empresas.

3.448. La delegación de la Federación de Rusia formuló la declaración siguiente. La Federación de Rusia quisiera reiterar sus declaraciones formuladas en las reuniones anteriores del Comité OTC en relación con el Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo relativo a las pilas y baterías y sus residuos, que ha venido planteando desde junio de 2021. Desde el comienzo del debate sobre esta preocupación comercial específica, se ha pedido a la delegación de la UE que dé aclaraciones sobre la justificación científica específica de la medida propuesta, así como sobre las normas internacionales pertinentes que hayan servido de base para el proyecto de Reglamento. Sin embargo, esas solicitudes siguen sin atenderse. El 18 de enero de 2023, el Consejo de la UE distribuyó el texto de transacción definitivo de la propuesta de Reglamento. Lamentablemente, el proyecto de Reglamento no tiene en cuenta las preocupaciones de los Miembros de la OMC. La Federación de Rusia insta a la UE a tener en cuenta las preguntas y preocupaciones planteadas por los Miembros de la OMC durante las reuniones del Comité OTC en su ulterior examen de la reglamentación propuesta y a proporcionar a los Miembros de la OMC una justificación científica específica de la medida propuesta.

3.449. La delegación de la República de Corea formuló la declaración siguiente. Del mismo modo que Corea comunicó las preocupaciones de su rama de producción a través de una preocupación comercial específica en la reunión del Comité OTC celebrada en julio de 2022 y en conversaciones bilaterales entabladas en forma paralela a la reunión, Corea sigue preocupada por los requisitos en materia de extracción y sustitución de las pilas y baterías portátiles establecidos en el Reglamento de la UE relativo a las pilas y baterías. En concreto, en primer lugar, con respecto a las habilidades (niveles) en materia técnica de la persona o el operador que extrae o sustituye las pilas y baterías, en segundo lugar, a los instrumentos disponibles para extraer y sustituir las pilas y baterías y, en tercer lugar, a los productos que han de quedar exentos de los requisitos de extracción y sustitución. Corea pide a la UE que vuelva a examinar las tres preocupaciones y flexibilice los requisitos conexos, ya que su cumplimiento es gravoso para la rama de producción. Para más información, Corea desea pedir a la UE que se remita a las declaraciones relativas a las preocupaciones comerciales específicas que formuló en la reunión de julio de 2022 y espera examinar estas cuestiones con la UE en forma bilateral en el futuro.

3.450. En respuesta, la delegación de la Unión Europea formuló la declaración siguiente. La UE desea dar las gracias a China por sus observaciones sobre la propuesta de Reglamento de la UE relativo a las pilas y baterías. La UE ha tomado debida nota de las observaciones de China y propone realizar un seguimiento bilateral. El Reglamento de la UE sobre las pilas y baterías fue votado por el Parlamento Europeo la semana anterior y se espera que en el verano se publique oficialmente. En cuanto al calendario de ejecución de la labor sobre la huella de carbono, la labor relativa a las baterías para los vehículos eléctricos es la más avanzada, porque las partes interesadas ya habían realizado con anterioridad mucho trabajo al respecto. El Centro Común de Investigación de la Comisión Europea ha publicado recientemente sus recomendaciones para el acto delegado, que servirán de insumo para el proceso ulterior relativo al acto delegado, junto con las observaciones de las partes interesadas al respecto.



### **3.1.3.47 Unión Europea - Estrategia en el ámbito de las sustancias químicas con vistas a la sostenibilidad (aplicación del Pacto Verde Europeo) (ID 690<sup>97</sup>)**

3.451. La delegación de la Federación de Rusia formuló la declaración siguiente. La Federación de Rusia desea reiterar su preocupación por la estrategia europea en el ámbito de las sustancias químicas con vistas a la sostenibilidad. En diciembre de 2022, la Comisión Europea publicó la recomendación sobre los productos químicos inocuos y sostenibles, que contiene una clasificación de las propiedades peligrosas y su influencia en la salud de las personas y el medio ambiente. Sin embargo, la clasificación se basa en el Reglamento REACH, que no incluye datos de laboratorio o epidemiológicos ni una justificación científica. La UE sigue imponiendo restricciones unilaterales al comercio en el marco del Pacto Verde Europeo, pese a las normas de la OMC. No se ha respondido a ninguna de las preguntas sobre esa estrategia que venimos planteando ante el Comité desde junio de 2021. Instamos a la UE a que responda a las preguntas formuladas durante las reuniones anteriores del Comité OTC. Además, es preocupante que la UE vincule el cumplimiento de sus compromisos en materia de transparencia con razones no relacionadas con la OMC, ya que se han negado a dialogar sobre la cuestión. La transparencia es un pilar importante de esta Organización. La UE reconoció su importancia en múltiples ocasiones. Es lamentable que las medidas de la UE sean contrarias a sus declaraciones.

### **3.1.3.48 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 718<sup>98</sup>)**

3.452. La delegación de Kenya formuló la declaración siguiente. Kenya reitera su declaración anterior sobre esta preocupación comercial específica. Kenya planteó esta cuestión como una preocupación comercial específica en la reunión anterior del Comité OTC y sigue teniendo preocupaciones al respecto. 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 (varios organismos) 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. Eso contraviene el artículo 2.2 del Acuerdo OTC. 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 el artículo 2.1 del Acuerdo OTC. Esta medida será demasiado costosa para las exportaciones de Kenya al mercado egipcio y hará que los productos kenianos dejen de ser competitivos. Por consiguiente, Kenya propone que Egipto considere el reconocimiento mutuo de los organismos de certificación halal de Kenya de conformidad con el artículo 6 del Acuerdo OTC de la OMC. Esperamos una respuesta a la propuesta. Esperamos con interés examinar la norma una vez que la nueva versión se notifique al Comité OTC de la OMC.

3.453. La delegación de la Unión Europea formuló la declaración siguiente. 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 ha observado que la prescripción aplicable a los productos lácteos se suspendió varias veces, la última vez hasta el 30 de septiembre, en virtud del *addendum* más reciente, emitido el 16 de junio. Agradecemos el considerable grado de flexibilidad con el que han procedido las autoridades de Egipto, que beneficia en gran medida a los operadores económicos. 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 de 2022, *addendum* a la notificación [G/TBT/N/EGY/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. 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.

<sup>97</sup> Las declaraciones anteriores pueden consultarse en [ID 690](#).

<sup>98</sup> Las declaraciones anteriores pueden consultarse en [ID 718](#).

3.454. En este contexto, 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. 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. 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 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.

3.455. La delegación de la India formuló la declaración siguiente. La India se suma a otros Miembros de la OMC para expresar su preocupación por las nuevas prescripciones de Egipto en materia de certificación halal aplicables a todos los productos alimenticios y bebidas importados. En el contexto de la norma ES 4249/2014 de Egipto relativa a las prescripciones generales para los productos alimenticios halal de conformidad con la sharia islámica, la India solicita información detallada sobre la aplicación de esta. Además, la India solicita que Egipto reconsidere la decisión de otorgar el derecho de certificar el cumplimiento de las prescripciones halal a una única entidad, y que establezca un sistema que permita que otras entidades de certificación realicen dicho procedimiento. A la luz de las cuestiones que se han planteado respecto de la medida, la India solicita a Egipto que retrase la aplicación de esta hasta que se halle una solución.

3.456. La delegación del Canadá formuló la declaración siguiente. Al Canadá le siguen preocupando las nuevas prescripciones de Egipto en materia de certificación halal aplicables a todos los productos alimenticios y bebidas importados. Si bien el Canadá aprecia el objetivo de Egipto de garantizar que sus consumidores egipcios tengan la certeza de que compran y consumen productos certificados como halal, también creemos que esas medidas no deben crear obstáculos innecesarios al comercio internacional ni ser más restrictivas de lo necesario para alcanzar ese objetivo. El Canadá acoge con satisfacción que Egipto haya aplazado hasta el 30 de septiembre de 2023 la aplicación de la prescripción en materia de certificación halal aplicable a los productos lácteos. No obstante, los exportadores canadienses necesitan más información y tiempo suficiente para adaptarse a las nuevas medidas. La poca claridad que hay en cuanto a los procedimientos, las estructuras tarifarias, los detalles de las auditorías, la documentación requerida y la manera concreta en que se aplicarán esas prescripciones genera ambigüedad e incertidumbre. A la luz de estas preocupaciones, el Canadá se remite a las declaraciones que formuló anteriormente en este Comité e insta a Egipto a reconsiderar la aplicación de esta medida. La falta de un protocolo de aplicación claro, sumada el aumento innecesario de los costos y la carga administrativa, pone aún más de relieve la necesidad de que Egipto reconsidere esta medida.

3.457. El Canadá alienta firmemente a Egipto a mantener conversaciones abiertas y transparentes con sus interlocutores comerciales para intercambiar información, aclarar más las prescripciones asociadas a la nueva medida y examinar la repercusión que esta pueda tener en el comercio. El Canadá también recomienda que Egipto estudie la posibilidad de establecer una oficina de certificación halal en el Canadá para facilitar el comercio, como se ha acordado con otros países Miembros. Hasta que se resuelvan estas preocupaciones, el Canadá solicita respetuosamente que Egipto suspenda la aplicación de la medida. Ello permitiría que ambas naciones entablaran las instancias de diálogo y cooperación necesarias, fomentaría un entorno propicio para el comercio y ofrecería una transición fluida a los exportadores canadienses.

3.458. La delegación de Australia formuló la declaración siguiente. Australia da las gracias a Egipto por continuar la comunicación y colaboración a nivel bilateral en lo que respecta a la aplicación de

nuevas prescripciones en materia de certificación halal aplicables a los productos alimenticios y bebidas de origen animal. Australia también aprovecha esta oportunidad para señalar la importancia y la necesidad de mantener una comunicación abierta y transparente sobre estas prescripciones en los foros internacionales con el fin de lograr un entendimiento mutuo y de que Egipto pueda cumplir sus objetivos de política y, al mismo tiempo, velar por que sus medidas no restrinjan el comercio más de lo necesario. Como señaló en la reunión del Comité OTC de marzo de 2023, Australia solicita respetuosamente más información sobre los procesos y procedimientos que se llevarán a cabo en el marco de las auditorías de los mataderos y las fábricas de elaboración de productos destinados a la exportación, incluidos los productos lácteos, que llevará a cabo IS EG Halal. Australia también solicita que la información de esta naturaleza se suministre como parte de un proyecto de medida técnica para su notificación a la OMC, integrada idealmente en el documento principal, y no como un *addendum*. Australia vuelve a señalar que formuló observaciones por escrito sobre la notificación [G/TBT/N/EGY/313](#) en enero de 2022 y que agradecería recibir una respuesta de Egipto. Australia también 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 sharía 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.

3.459. La delegación de los Estados Unidos formuló la declaración siguiente. Si bien el Gobierno de los Estados Unidos valora los esfuerzos constructivos que está realizando Egipto para responder a las preguntas de sus interlocutores comerciales, siguen preocupados por la aplicación por Egipto de prescripciones en materia de certificación halal a los productos lácteos y la consiguiente incertidumbre que ello genera en el mercado. Los Estados Unidos agradecen a Egipto la notificación que presentó al Comité OTC de la OMC el 16 de junio de 2023, en la que comunicó a los Miembros la ampliación hasta el 30 de septiembre de 2023 de la medida por la cual se permite la entrada de leche y productos lácteos que no van acompañados de un certificado halal. En nuestras intervenciones anteriores y en los debates bilaterales que hemos mantenido, los Estados Unidos comunicaron la necesidad de contar con información adicional que ofreciera la claridad necesaria a nuestros exportadores, de manera que pudieran comprender y cumplir la medida de Egipto por la que se establecen prescripciones en materia de certificación halal aplicables a los productos lácteos. Sin embargo, volvemos a plantear las preguntas en tres solicitudes específicas para aclarar a Egipto lo que necesitan los Estados Unidos. Reiteramos de nuevo la necesidad de que Egipto suspenda las prescripciones halal existentes en relación con los productos lácteos hasta que se facilite la información solicitada.

3.460. En primer lugar, los Estados Unidos solicitan que Egipto publique un reglamento técnico oficial en que se detallen los procedimientos aplicables a todos los productos lácteos respecto de los cuales se requiera una certificación halal como condición para su importación. Si bien Egipto ha derivado las preguntas anteriores sobre la aplicación de esta medida a IS EG Halal, un certificador privado, la autoridad de reglamentación es la que se encarga de establecer las estructuras tarifarias, la documentación requerida y las prescripciones relativas a los procesos de producción, entre otras cosas. Alentamos al Gobierno de Egipto a que publique esos detalles para garantizar una aplicación uniforme de esta medida y mantener la integridad halal. En segundo lugar, los Estados Unidos solicitan que Egipto facilite una lista de los productos que deben contar con una certificación halal. Los Estados Unidos señalan que en el tercer *addendum* de Egipto a su notificación ([G/TBT/N/EGY/313/Add.3](#)), Egipto facilitó una lista de los códigos del SA correspondientes a los productos lácteos que requieren certificación halal. No obstante, en este documento también se señala que la Norma de Egipto 4249 determina los productos respecto de los cuales se exige una certificación halal. Entendemos que esta norma se ha revisado y requiere una certificación halal de los productos lácteos a los que se hayan añadido grasa o grasas animales. Los Estados Unidos están al tanto de que el único certificador halal exige una certificación halal respecto de otros productos agropecuarios que no se contemplan ni en el *addendum* ni en la norma ES 4249. Habida cuenta de esta discrepancia, los Estados Unidos solicitan que Egipto publique una lista clara de los productos que deben contar con una certificación halal y notifique al Comité OTC de la OMC si el alcance de los productos a los que se aplica esta prescripción difiere de lo que se ha notificado previamente. Por último, los Estados Unidos vuelven a solicitar que Egipto permita que organismos de certificación extranjeros sigan ofreciendo la certificación halal de productos exportados a Egipto. El hecho de contar con múltiples empresas de certificación halal aumenta las garantías a este respecto y reduce los costos de certificación. ¿Ha determinado Egipto un plazo para aprobar organismos de certificación adicionales? Los Estados Unidos agradecen a Egipto su constante disposición a colaborar con los Estados Unidos y otros interlocutores comerciales con el fin de contribuir a que los exportadores

dispongan de información suficiente para comprender y cumplir sus nuevas prescripciones en materia de certificación halal. Los Estados Unidos agradecen las respuestas que facilitó Egipto durante nuestro intercambio bilateral y esperan con interés seguir cooperando en materia de reglamentación.

3.461. La delegación de Nueva Zelanda formuló la declaración siguiente. Nueva Zelanda señala que aún no se ha publicado ni facilitado una norma halal definitiva. Solicita que Egipto establezca un plazo razonable para la aplicación, de 6 a 12 meses por lo menos, una vez que ello se haya consultado y se haya notificado a la OMC como norma definitiva, a fin de que los exportadores tengan tiempo para comprender y cumplir la nueva norma. Asimismo, dejamos constancia de que esperamos que las nuevas prescripciones que se establezcan en el marco de la nueva normativa de Egipto en materia de certificación Halal, incluidas las relativas al registro, la auditoría y el etiquetado, sean promulgadas por el Ministerio competente, y solicitamos que se notifiquen también a la OMC con tiempo suficiente para que los Miembros puedan formular observaciones, y para que las empresas puedan cumplir las nuevas prescripciones. Invitamos a Egipto a que aclare el proceso de aprobación de nuevos organismos de certificación halal para la certificación de las exportaciones al mercado egipcio, de conformidad con las mejores prácticas internacionales. Nueva Zelanda señala que permitir que múltiples organismos de certificación de probada reputación certifiquen los productos como halal hará que los reglamentos halal de Egipto restrinjan menos el comercio, y también reducirá la repercusión de la duplicación y otros costos innecesarios para los consumidores, ayudará a resolver las cuestiones relacionadas con la cadena de suministro y promoverá la seguridad alimentaria general de Egipto.

3.462. La delegación de Suiza formuló la declaración siguiente. Suiza continúa siguiendo de cerca esta cuestión con interés. Compartimos las preocupaciones expresadas por otros Miembros en relación con las prescripciones establecidas en materia de certificación halal y nos remitimos a las declaraciones que efectuamos anteriormente en este Comité. En particular, reiteramos nuestra petición a Egipto de que reconozca a los organismos de certificación halal extranjeros y aclare los criterios establecidos para aceptar certificados halal extranjeros. Con el fin de evitar ambigüedades e incertidumbres, Suiza también invita a Egipto a que publique directrices claras para las partes interesadas sobre los procedimientos específicos por lo que se aplicará esta medida.

3.463. La delegación del Paraguay formuló la declaración siguiente. El Paraguay reitera su preocupación y solicita se registre la intervención realizada en la anterior reunión.

3.464. *Declaración formulada en la reunión de marzo de 2023, reflejada en su totalidad.*<sup>99</sup> Agradecemos a las delegaciones de los Estados Unidos de América, Unión Europea, India, Kenya y Canadá por incluir este punto en la agenda del Comité y solicitamos que se registre el apoyo del Paraguay. Aunque el Paraguay comparte el interés egipcio por brindar a sus consumidores certeza referente a la compra y consumo de productos con certificación halal, no contar con información 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.

3.465. En respuesta, la delegación de Egipto formuló la declaración siguiente. Egipto da las gracias a los Estados Unidos, la Unión Europea, la India, Kenya, el Canadá, Nueva Zelanda, Suiza, Australia y el Paraguay por su interés en esta cuestión y por seguir participando en conversaciones al respecto, al tiempo que reconocen el derecho de Egipto a adoptar las prescripciones en materia de certificación halal, que consideramos necesarias y adecuadas para lograr nuestro objetivo legítimo de política y que siguen siendo compatibles con nuestras obligaciones contraídas en el marco del Acuerdo OTC. Reconociendo las observaciones formuladas por nuestros interlocutores comerciales en la última reunión del Comité y en las reuniones bilaterales que mantuvimos con ellos, Egipto desea señalar que, desde la adopción de la prescripción aplicable a la leche y los productos lácteos por la Organización General de Servicios Veterinarios (GOVS), Egipto ha introducido una serie de medidas de facilitación que han prorrogado el plazo para cumplir la prescripción durante más de un año. Esas medidas han concedido a las empresas un plazo razonable para adaptarse a las prescripciones establecidas. También es importante señalar que, desde su notificación inicial, Egipto ha dejado claro que el organismo de certificación reconocido actualmente por la Organización General de

---

<sup>99</sup> [G/TBT/M/89](#), párrafo 2.275.

Servicios Veterinarios es IS EG Halal. De hecho, muchos exportadores se han dirigido efectivamente al IS EG Halal, que ha expedido la certificación halal satisfactoriamente.

3.466. El Acuerdo OTC prevé explícitamente que todos los Miembros de la OMC puedan proteger los intereses legítimos de conformidad con su propia autonomía reglamentaria. También es importante aclarar que la Norma ES 4249 de Egipto no establece ni establecerá ningún requisito de supervisión con respecto a ningún organismo de certificación específico. Egipto ha notificado un *addendum* [G/TBT/N/EGY/313/Add.5](#) relativo a la ampliación hasta el 13 de septiembre de 2023 del período durante el cual se permite la entrada en Egipto de importaciones de leche y productos lácteos que no van acompañadas de un certificado halal. Además, las autoridades competentes están preparando una decisión sobre las prescripciones relativas a la importación de leche y productos lácteos halal para aclarar los puntos y las cuestiones que se han planteado a este respecto. La decisión aclarará cuáles son los productos abarcados y los procedimientos de evaluación de la conformidad para la expedición de certificados halal. También me gustaría recordar al Comité que Egipto ha adoptado medidas para facilitar la aplicación de esta decisión y ha prestado especial atención a las consideraciones e intereses de nuestros interlocutores comerciales.

3.467. Cabe indicar que hemos recibido preguntas específicas de algunos Miembros y hemos facilitado respuestas a muchas de esas preguntas. Además, nuestros colegas en la capital están trabajando para contestar las preguntas pendientes. Compartiremos esas respuestas a su debido tiempo de conformidad con los procedimientos de este Comité. Por último, deseo destacar que Egipto está decidido a proseguir sus intercambios bilaterales sobre la materia con todos los interlocutores comerciales interesados y a tener en cuenta, según proceda, sus preocupaciones, y hago hincapié en nuestra adhesión a las prescripciones en materia de transparencia establecidas en el Acuerdo OTC.

#### **3.1.3.49 República de Corea - Reglamento de Promoción de los Productos de Módulos Solares de Bajas Emisiones de Carbono (ID 744<sup>100</sup>)**

3.468. La delegación de [China](#) formuló la declaración siguiente. En virtud del Reglamento de Promoción de los Productos de Módulos Solares de Bajas Emisiones de Carbono de Corea, que entró en vigor el 13 de julio de 2020, los proveedores de módulos fotovoltaicos han de presentar una certificación que acredite emisiones bajas de carbono. La Corporación de Gestión de la Energía de Corea y el Centro de Nuevas Energías Renovables, dependientes del Ministerio de Comercio e Industria de Corea, se encargan de realizar los controles pertinentes. De conformidad con los artículos 5 y 12 del Reglamento mencionado, se cuantificaron y calcularon las emisiones totales de carbono generadas durante toda la etapa de fabricación de módulos solares fotovoltaicos de silicio cristalino en el país y en el extranjero. Hay dos tipos de certificación de la huella de carbono: 1. Método estándar de medición del coeficiente de emisión de carbono; 2. Método de evaluación del ciclo de vida. Sin embargo, los coeficientes de los factores de emisión de carbono del sistema eléctrico nacional que considera Corea en el caso de China son sumamente obsoletos y se alejan mucho de la realidad. Por otro lado, las empresas chinas adoptaron el método de certificación basado en la evaluación del ciclo de vida, pero no se ha certificado a ninguna de estas empresas. Las empresas fotovoltaicas chinas han presentado solicitudes durante más de dos años, pero no se ha certificado a ninguna de estas empresas, por motivos que se desconocen. Debido a la imposibilidad de obtener la certificación de la huella de carbono, las ventas totales de los fabricantes chinos en Corea se han reducido en casi USD 200 millones en los últimos dos años, y en la parte correspondiente a 2022 se ha registrado una reducción de cerca de un 40% en comparación con 2021.

3.469. Por lo tanto, se espera que Corea tenga en cuenta las demandas razonables que se han presentado y siga instando a los departamentos coreanos pertinentes a que: 1. Adopte los coeficientes de los factores de emisión de carbono del sistema eléctrico nacional más recientes publicados por el Ministerio de Ecología y Medio Ambiente de China con fines contables. 2. Realice una auditoría respecto de la evaluación del ciclo de vida de conformidad con las normas ISO y publique el proceso y el plazo de la auditoría y las normas pertinentes. 3. Lleve a cabo una inspección *in situ* de las fábricas y una auditoría lo antes posible, y proporcione una respuesta seria, sin adoptar medidas discriminatorias antes de que se publiquen los resultados de la auditoría.

---

<sup>100</sup> Las declaraciones anteriores pueden consultarse en [ID 744](#).

3.470. En respuesta, la delegación de la [República de Corea](#) formuló la declaración siguiente. Corea desea dar las gracias a China por su continuo interés en relación con el "Reglamento de Promoción de los Productos de Módulos Solares de Bajas Emisiones de Carbono" de Corea. Corea respondió a las preocupaciones de China en las reuniones del Comité OTC de marzo y julio de 2022 de la OMC, y en la reunión del Comité OTC celebrada en noviembre del año pasado, y señaló que, si China pudiese presentar información más específica sobre sus preocupaciones (por ejemplo, la denominación y el número de las normas internacionalmente reconocidas pertinentes, los casos concretos en que se ha producido una demora en la certificación, situaciones en que se ha requerido una divulgación innecesaria de secretos comerciales e información sensible, entre otras cosas), Corea podría brindar una respuesta más detallada y significativa a China. Sin embargo, Corea no ha recibido ninguna observación de China con respecto a esa información sustantiva. Corea solicita la cooperación de China para abordar este asunto de forma constructiva.

**3.1.3.50 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 736<sup>101</sup>)**

3.471. La delegación de [China](#) formuló la declaración siguiente. El 11 de noviembre de 2021, la Unión Europea (UE) notificó a la OMC el 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 ([G/TBT/N/EU/850](#)), que regula la definición, las aplicaciones, el acceso a los mercados, las sanciones y otros aspectos de la tecnología de inteligencia artificial. Este instrumento es el primer marco jurídico de la inteligencia artificial establecido en la UE, y se propone reforzar los controles de la UE sobre los riesgos que entraña el recurso a esta tecnología, con miras a proteger la seguridad y los derechos fundamentales de los usuarios y las empresas. Habida cuenta de la importancia de esta Ley para el sector de la inteligencia artificial, en enero de 2022 formulamos nuestras observaciones a la UE por conducto del Servicio de Información OMC/OTC de China y hemos recibido la respuesta de la UE. También hemos planteado nuestras preocupaciones en relación con esta Ley en las reuniones 87ª a 90ª del Comité OTC de la OMC, y agradecemos la explicación y las nuevas aclaraciones aportadas para atender nuestras preocupaciones. Sin embargo, todavía tenemos dudas acerca de la evaluación de la conformidad y las sanciones, cuestiones fundamentales para nosotros, por lo que deseamos plantear preocupaciones en la reunión en curso.

3.472. China respalda la gestión de la inteligencia artificial (IA) por la UE, pero plantea las siguientes preocupaciones relacionadas con la posible creación de obstáculos innecesarios al comercio, de conformidad con el artículo 2.2 del Acuerdo OTC: 1. Queremos subrayar que no es apropiado determinar si es necesario que un organismo notificado de terceros países participe en la evaluación de la conformidad de un sistema de IA con arreglo a la prescripción establecida en el Anexo II A. Ilustraremos nuestra propuesta con un ejemplo: cuando se determina que un aparato radiofónico es un sistema de IA, este debe cumplir lo dispuesto tanto en la Directiva sobre equipos radioeléctricos como en el Reglamento sobre la IA; evaluación de la conformidad con la Directiva sobre equipos radioeléctricos: por lo que se refiere a la prescripción establecida en el apartado 2 del artículo 3 de esta Directiva, se efectuará una evaluación de la conformidad en la que intervenga un organismo notificado, en caso de que esas normas armonizadas se apliquen parcialmente, no se apliquen o no existan. Nuestra rama de producción no tiene dudas al respecto. Evaluación de la conformidad del Reglamento sobre la IA: el producto respeta todas las normas armonizadas o, en su caso, las especificaciones comunes del artículo 41, y el fabricante del producto tiene derecho a prescindir de una evaluación de la conformidad realizada por terceros. Sin embargo, de conformidad con el actual proyecto de Reglamento, en el caso de los sistemas de IA de alto riesgo a los que sean de aplicación los actos legislativos enumerados en el Anexo II, sección A, el proveedor se atenderá a la evaluación de la conformidad pertinente exigida por dichos actos legislativos. 2. 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. Recomendamos que se adapten las prescripciones pertinentes a lo dispuesto en el artículo 21 de (UE) 2017/2394, "hasta el X % como máximo del volumen de negocio anual del comerciante en el Estado miembro o en los Estados miembros de que se trate".

<sup>101</sup> Las declaraciones anteriores pueden consultarse en [ID 736](#).



3.473. En respuesta, la delegación de la Unión Europea formuló la declaración siguiente. La UE desea agradecer a China el interés que sigue dedicando a esta medida. La UE remite a las repuestas que ha dado anteriormente a las observaciones recibidas a este respecto. Con respecto al artículo 43.3, desea indicar que el artículo aclara específicamente los procedimientos que deben seguirse para los sistemas de IA de alto riesgo comprendidos en el Anexo II.A. En particular, obliga al proveedor a atenerse al procedimiento de evaluación de la conformidad previsto en esas disposiciones. También especifica que, cuando los actos legislativos enumerados en la sección A del Anexo II permitan al fabricante del producto prescindir de una evaluación de la conformidad realizada por terceros, y siempre que el fabricante haya aplicado todas las normas armonizadas que cubran todos los requisitos pertinentes, dicho fabricante solamente podrá recurrir a esta opción si también ha aplicado normas armonizadas, o, en su caso, las especificaciones comunes a que se refiere el artículo 41, que cubran los requisitos establecidos en el capítulo 2 del título relativo a los sistemas de IA de alto riesgo. El sistema de sanciones previsto en la propuesta notificada se basa en el modelo del nuevo marco legislativo, así como en otra legislación vigente, como el Reglamento General de Protección de Datos (RGPD). Eso implica que los Estados miembros siguen siendo los responsables de establecer las normas referentes a las sanciones, incluidas las multas administrativas, aplicables a las infracciones previstas en la propuesta notificada. No obstante, se ofrecen algunos elementos de armonización, por ejemplo en materia de establecimiento de topes y los tipos de infracción a los que se aplican. La referencia al "volumen de negocio total anual mundial" es compatible con la legislación que se aplica en la esfera de la protección de datos. Aunque la multa máxima por suministrar información inexacta, incompleta o engañosa a organismos notificados y autoridades nacionales competentes es del 2%, corresponde a los Estados miembros estipular en su legislación nacional la cuantía aplicable a cada infracción. Por último, la UE toma nota de la solicitud relativa al período de transición, aunque considera que dicho período es suficiente para que la rama de producción se adapte a la nueva legislación.

#### **3.1.3.51 Marruecos - Verificación de la conformidad, [G/TBT/N/MAR/28](#) (ID 779<sup>102</sup>)**

3.474. La delegación de la Unión Europea formuló la declaración siguiente. El 18 de diciembre de 2019, Marruecos notificó al Comité OTC de la OMC el procedimiento de 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 mantuvo conversaciones bilaterales y envió cartas. A pesar de esas conversaciones, 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 entre productos importados o fabricados en el país. Sin embargo, las disposiciones para verificar el cumplimiento varían en función de si se trata de productos importados o nacionales. 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 nacionales 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 y podría equivaler a una discriminación. 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. En el caso de algunos productos, esos controles se realizan en el lugar de origen; en otros casos, a su llegada a Marruecos. ¿Podría Marruecos explicar la lógica en que se basa la decisión de someter un producto a uno u otro procedimiento?

3.475. El procedimiento de verificación 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 verificación 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. A veces también los exportadores reciben información contradictoria de los organismos encargados de la verificación de la conformidad; y se ha pedido a algunos que

<sup>102</sup> Las declaraciones anteriores pueden consultarse en [ID 779](#).



presenten información comercial sensible. 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 grave que tenemos 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 transparencia. Agradeceríamos a Marruecos que tuviera en cuenta estas preocupaciones y trabajara en el examen de su sistema de verificación de la conformidad. Estamos dispuestos a entablar conversaciones bilaterales para aclarar la cuestión.

3.476. La delegación de Marruecos no dio una respuesta a las preocupaciones planteadas.

### **3.1.3.52 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 774<sup>103</sup>)**

3.477. La delegación de la Unión Europea formuló la declaración siguiente. La UE sigue apoyando los esfuerzos de la India por mejorar la seguridad de su flota de vehículos eléctricos y de sus pasajeros. 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 resulta especialmente encomiable. La UE ya ha manifestado anteriormente graves preocupaciones acerca de la revisión propuesta de la Norma AIS 038, que se aparta significativamente de las normas acordadas internacionalmente, a saber, el RTM N° 20 de las Naciones Unidas. La UE agradece que las autoridades indias hayan dado muestra desde entonces de cierta comprensión de las preocupaciones de la UE. Tenemos entendido que la Asociación de Investigación Automotriz de la India (ARAI) ha organizado diversos contactos con los representantes de la industria automotriz de la UE, con miras a armonizar las normas AIS con el Reglamento N° 100 y el RTM N° 20 de las Naciones Unidas, eliminar las prescripciones restrictivas del diseño y armonizar los requisitos jurídicos y especificarlos con claridad para velar por su interpretación y aplicación comunes (riesgo de no conformidad). Como resultado de ello, la ARAI preparó una propuesta de modificación de las normas AIS. La UE también acoge con satisfacción que el Ministerio de Transporte por Carretera y Autopistas (MRTH) haya iniciado un examen interno por el grupo especial de trabajo a raíz de la propuesta de la ARAI, pero sería bueno que el MRTH se planteara la posibilidad de reunirse con las partes interesadas y adelantar la entrada en vigor de las prescripciones revisadas. La UE solicita a la India que, en el marco de la revisión en curso de las normas AIS, siguiera estudiando la repercusión de los tiempos de ejecución impuestos al sector.

3.478. En respuesta, la delegación de la India formuló la declaración siguiente. La India desea formular las siguientes observaciones, además de las detalladas observaciones que hizo en la reunión anterior: su Comité de Expertos ha analizado la norma AIS-038 (Rev. 2) desde el punto de vista de las declaraciones recibidas de la Asociación Alemana de la Industria del Automóvil y de la industria coreana. Después de examinar las modificaciones propuestas de las normas y la finalidad prevista de las cláusulas de la norma, se han examinado las siguientes recomendaciones/sugerencias para su aceptación: i) el Comité recomendó que se aceptaran las soluciones técnicas que impidieran que hubiera corrientes de distribución que generaran situaciones peligrosas. Eso podría incluir también los circuitos paralelos activos. ii) Por lo que se refiere a las sugerencias del Comité sobre la distancia entre baterías, había recomendado que dicha distancia fuera suficiente o recurrir a otras tecnologías idóneas para la transferencia efectiva de calor desde las baterías, a fin de aislarlas células en caso de fuga térmica en el sistema recargable de almacenamiento de energía (REESS). iii) El Comité recomendó que el sistema de gestión de la batería (SGB) cumpliera las prescripciones de compatibilidad electromagnética previstas en la parte 3 de la AIS 004 o la rev.1 de la parte 3 de la AIS 004, según proceda, para los subconjuntos eléctricos o electrónicos o de los vehículos. iv) El Comité recomendó que las baterías utilizadas para la fabricación de SAEER fueran certificadas de conformidad con la Norma IS 16893-parte 3 por la Junta Nacional de Acreditación de Laboratorios de Ensayo y Calibración (NABL), un laboratorio acreditado internacionalmente o un organismo de pruebas notificado en virtud de la Norma central relativa a vehículos automóviles N° 126. v) El Comité recomendó que los REESS con un estado de carga superior al 95% se sometieran a una prueba IP X7 para verificar su nivel de resistencia al

<sup>103</sup> Las declaraciones anteriores pueden consultarse en [ID 774](#).

agua, es decir, conforme con la norma CEI 60529. No deberían producirse incendios ni explosiones durante la prueba IP X7 de los REESS. Otra posibilidad es realizar una prueba de inmersión en agua, de conformidad con la norma ISO 6469-1:2019. vi) El Comité recomendó que los ciclos de carga/descarga fueran de [C/3](#) (como se indica en la norma) o de la corriente que indique el proveedor y sea conforme con la norma IS 17855:2022.

### **3.1.3.53 India - Modificación de la Notificación del Procedimiento Obligatorio de Pruebas y Certificación de Equipos de Telecomunicaciones (MTCTE). Fases III y IV [G/TBT/N/IND/229](#) (ID 760<sup>104</sup>)**

3.479. La delegación de [China](#) formuló la declaración siguiente. Para evitar obstáculos innecesarios al comercio internacional, China sugiere a la India que: 1) suprima esta cláusula y reconozca los resultados de las pruebas/informes emitidos por laboratorios acreditados en todos los países signatarios de la Cooperación Internacional de Acreditación de Laboratorios (ILAC); 2) exponga el fundamento científico de la amenaza a la seguridad nacional que plantea la utilización de informes de pruebas de laboratorios reconocidos por los signatarios de la ILAC y establecidos en países que no compartan frontera.

3.480. En respuesta, la delegación de la [India](#) formuló la declaración siguiente. En el párrafo 5 de la notificación de modificación de las fases III y IV del MTCTE, de fecha 31 de enero de 2022, se establece que "[s]olo se aceptarán los resultados o informes de pruebas emitidos por laboratorios acreditados por los firmantes de la ILAC que estén establecidos en países que no compartan frontera". A este respecto, se indica que, en la actualidad, los informes o resultados de pruebas emitidos por laboratorios acreditados por los firmantes de la ILAC solo se aceptan para los "parámetros técnicos" de las prescripciones esenciales, como parte de una medida de flexibilización del procedimiento MTCTE. Dicha medida está sujeta a revisiones periódicas y se prorrogará teniendo en cuenta todos los aspectos, incluida la disponibilidad de laboratorios en la India. La medida de flexibilización actual estará vigente hasta el 30 de junio de 2023. La disposición provisional mencionada *supra*, que figura en el párrafo 5 de la notificación de modificación de fecha 31 de enero de 2022 con respecto al MTCTE, resuelve la cuestión de la falta de disponibilidad de laboratorios en la India. El objetivo que subyace a la adopción de la disposición provisional del párrafo 5 de la notificación de modificación de fecha 31 de enero de 2022 con respecto al MTCTE es garantizar que el equipo de telecomunicaciones utilizado en la India no constituya una amenaza para la seguridad nacional. En el marco del MTCTE, se exige que los equipos sean objeto de un procedimiento de pruebas y certificación para evaluar su capacidad de resistir ataques cibernéticos, impedir el acceso no autorizado a los datos y salvaguardar la integridad y confidencialidad de las comunicaciones. Habida cuenta del papel crucial que desempeña el sector de las telecomunicaciones en la infraestructura y la economía de la India, cualquier violación de la seguridad podría tener consecuencias importantes para la seguridad y la estabilidad nacionales. Por consiguiente, el procedimiento MTCTE pretende salvaguardar las infraestructuras críticas y la economía de la India de posibles ciberamenazas, garantizando que los equipos de telecomunicaciones utilizados en el país cumplan ciertas normas técnicas y prescripciones sobre seguridad, y no comprometan la seguridad nacional.

### **3.1.3.54 Malasia - Revisión de las reglas en materia de bebidas alcohólicas en el Reglamento de Productos Alimenticios de 1985, [G/TBT/N/MYS/114](#) (ID 793<sup>105</sup>)**

3.481. La delegación del [Japón](#) formuló la declaración siguiente. El Japón entiende que las modificaciones del Reglamento de Productos Alimenticios de 1985, notificadas a los Miembros de la OMC por Malasia el 27 de octubre de 2022, obedecieron a los daños para la salud debidos a la toxicidad del metanol, y estas reglas de modificación tienen por objeto velar por que se facilite la información apropiada en el etiquetado y por la salud y seguridad de los consumidores. Agradecemos la flexibilidad de que ha dado muestra Malasia al modificar la reglamentación relativa a las bebidas alcohólicas reduciendo el contenido mínimo de alcohol del "vino de arroz" y el "samsu", incluidos el sake y el shochu, respectivamente. Pese a ello, el Japón sigue albergando serias preocupaciones pues no hay ninguna categoría que abarque productos de licor con un contenido de alcohol inferior al 17% en Malasia, lo que no es compatible con la "categoría del Codex" a que se hace referencia como norma internacional. Aunque Malasia redujera el contenido mínimo de alcohol del licor al 15%, seguiría sin haber una categoría que abarcara productos de licor con un contenido de alcohol inferior

<sup>104</sup> Las declaraciones anteriores pueden consultarse en [ID 760](#).

<sup>105</sup> Las declaraciones anteriores pueden consultarse en [ID 793](#).

al 15%, si no se reestructurara al mismo tiempo la categoría de los licores, en particular cócteles preparados como las mezclas de licores. En estas circunstancias es imposible importar bebidas alcohólicas con bajo contenido de alcohol en Malasia.

3.482. Prolongar la situación de Malasia, que carece de una categoría de productos de licor con un contenido de alcohol inferior al 15%, supondría en mayor medida restringir el comercio que perseguir objetivos legítimos. Por consiguiente, esta medida puede infringir el artículo 2.2 del Acuerdo OTC. Malasia podría alegar que la prohibición de productos alcohólicos con bajo contenido de alcohol impide acceder fácilmente al alcohol. Con todo, el Japón considera que, incluso si Malasia suprime o reduce el límite más bajo de contenido de alcohol del licor, se pasaría de un producto con una graduación alcohólica más alta a otro con una graduación inferior, en lugar de que aumentara el consumo global de alcohol. En consecuencia, eso contribuiría a reducir el consumo nocivo de alcohol. Por consiguiente, el Japón reconoce que Malasia no puede justificar la ausencia de una categoría que englobe los productos de licor de un contenido de alcohol inferior al 15%, lo que podría constituir un obstáculo al comercio. El Japón solicita encarecidamente a Malasia que, para resolver esta cuestión comercial, elimine el límite más bajo de contenido de alcohol de los licores. Si Malasia no puede hacerlo, debería reducir lo suficiente el contenido mínimo de alcohol de los licores, por ejemplo, al 3%.

3.483. La delegación de la Unión Europea formuló la declaración siguiente. La Unión Europea desea dar las gracias a Malasia por la notificación [G/TBT/N/MYS/114](#), de 27 de octubre de 2022, por la que se modifican las disposiciones 361 a 368A y 387 y se incorpora la nueva disposición 384A al Reglamento de Productos Alimenticios de 1985. La UE presentó sus observaciones sobre estas modificaciones legislativas en diciembre, y Malasia respondió a finales de enero de 2023, por lo cual también queremos dar las gracias a las autoridades de Malasia. No obstante, tras estudiar detenidamente las respuestas de Malasia, deseamos pedirle información concreta sobre varias cuestiones que la UE ha planteado en sus observaciones. Por ese motivo le enviamos recientemente, el 12 de junio, nuestra reacción a esas respuestas. En particular, nos interesa saber más sobre la graduación alcohólica y sobre los conservantes y acondicionadores alimentarios permitidos para el vino y sobre la definición de licores, sloe gin y ron.

3.484. Hemos sido informados también de que las autoridades de Malasia han iniciado recientemente un examen complementario de la legislación en cuestión y parece haber señales positivas en el examen de las observaciones de los asociados internacionales. La UE valora muy positivamente esta novedad y espera recibir información oficial de nuestros colegas de Malasia. Además, valoramos enormemente el reciente desbloqueo de los envíos de bebidas alcohólicas que estaban retenidos en los puertos malasios. Por el momento, reiteramos nuestras preocupaciones actuales, a saber: en cuanto al vino, una graduación alcohólica máxima del 15% para los vinos contravendría la legislación de los principales países productores de vino, que a menudo se basa en las recomendaciones adoptadas por la Organización Internacional de la Viña y el Vino (OIV). En el caso de los vinos generosos, el Código de la OIV establece que se trata de un producto con graduación alcohólica adquirida superior o igual al 15% e inferior o igual al 22%.

3.485. Por consiguiente, a menos que haya justificaciones objetivas para tales desviaciones, la UE pide a las autoridades de Malasia que tengan la amabilidad de armonizar sus normas con las prácticas internacionales, de conformidad con las normas y definiciones de la OIV. En cuanto a la definición de licores, el requisito de que no contengan menos de un 17% de alcohol es particularmente problemático. No está en consonancia con la práctica internacional: en la mayoría de los marcos legislativos nacionales para las bebidas espirituosas, los productos con un grado alcohólico volumétrico de entre el 15% y el 17% pueden definirse como licores si cumplen los demás criterios en cuanto a los ingredientes y las prácticas de producción. De conformidad con la legislación de la UE sobre las bebidas espirituosas, el umbral mínimo correspondiente es del 15% (con la excepción del licor de huevo, cuyo grado alcohólico volumétrico mínimo exigido es del 14%). En las condiciones actuales, parece que será imposible importar a Malasia licores con un grado alcohólico volumétrico inferior al 17%. Por consiguiente, deseamos pedir a las autoridades de Malasia que reconsideren su posición y armonicen las normas con la práctica internacional.

3.486. La UE lamenta que la falta de una norma general para la categoría "bebidas espirituosas aromatizadas con endrino" dé lugar a la prohibición de vender esos productos, e invita a Malasia a que considere la posibilidad de modificar el Reglamento de Productos Alimenticios de 1985 para incluir esa norma. El hecho de que las bebidas espirituosas aromatizadas con endrino no encajen actualmente en la disposición 383 relativa a la ginebra del Reglamento de Productos Alimenticios

de 19895 porque son objeto de especificaciones diferentes también pone de relieve una cuestión más amplia, a saber, la falta de una norma genérica "universal" que abarque todas esas bebidas espirituosas. Estas bebidas no encajan en ninguna norma específica, pero se ajustan a las normas genéricas (por ejemplo, el grado alcohólico volumétrico mínimo, la utilización de alcohol destilado de origen agrícola). La UE desea invitar a Malasia a que considere la posibilidad de añadir una norma genérica "universal" que abarque las bebidas espirituosas de ese tipo. En cuanto al sloe gin, dado que no existe una definición propuesta en el Reglamento pertinente, la UE solicita la confirmación de que los productos con un grado alcohólico volumétrico comprendido entre el 25% y el 37% pueden comercializarse como sloe gin en Malasia.

3.487. En respuesta, la delegación de Malasia formuló la declaración siguiente. Malasia agradece a la Unión Europea y al Japón su interés constante en las modificaciones propuestas por el Ministerio de Salud de las disposiciones 361 a 386A y 387, así como la incorporación de la nueva disposición 384A al Reglamento de Productos Alimenticios de 1985. Como explicamos en la reunión anterior del Comité OTC, esta notificación se refiere a las modificaciones propuestas del Reglamento de Productos Alimenticios de 1985 relativas a las prescripciones específicas aplicables a las bebidas alcohólicas con respecto a su contenido de alcohol, la adición de otros ingredientes, el uso de aditivos alimentarios y las prescripciones de etiquetado. La finalidad de las modificaciones de todas las disposiciones relativas a los aditivos alimentarios para las bebidas alcohólicas es armonizar las prescripciones en materia de aditivos alimentarios con el Codex Alimentarius, es decir, con la Norma general del Codex para los aditivos alimentarios (NGAA, CODEX STAN 192-1995), en consonancia con la disposición 19.2) del Reglamento de Productos Alimenticios de 1985. En ese sentido, las condiciones en que pueden utilizarse los aditivos alimentarios en las bebidas alcohólicas se refieren directamente a la NGAA, Codex STAN 192-1995. Para que conste en acta, el plazo límite para formular observaciones sobre esta notificación era el 26 de diciembre de 2022. Malasia da las gracias a los Miembros que han presentado observaciones y propuestas dentro del plazo estipulado. Las disposiciones relativas a todos los productos alimenticios en el marco del Reglamento de Productos Alimenticios de 1985 se revisan sistemáticamente al aplicar el marco de examen quinquenal. Esta revisión se lleva a cabo de acuerdo con el calendario y los plazos establecidos para determinados grupos de productos. En el caso de las bebidas alcohólicas, en 2019 se publicaron en el sitio web pertinente anuncios para presentar propuestas de modificaciones. Durante ese período, las partes interesadas pudieron presentar al Ministerio de Salud proyectos de modificación o nuevos proyectos de disposiciones relativos a las bebidas alcohólicas. Este ejercicio concluyó en 2021 y las modificaciones propuestas se están publicando ahora en el diario oficial.

3.488. En cuanto a las preocupaciones planteadas por el Japón, Malasia desea subrayar que prioriza las normas del Codex como principal referencia para la formulación de prescripciones sobre normas en el marco del Reglamento de Productos Alimenticios de Malasia de 1985. Deseamos también hacer hincapié en que el Codex no contiene ninguna norma específica sobre los productos básicos relacionada con las bebidas alcohólicas. En la categoría de los productos alimenticios de la Norma General para los Aditivos Alimentarios (NGAA) del Codex solo se enuncia la definición de las categorías de productos alimenticios y las prescripciones en materia de aditivos alimentarios o bebidas alcohólicas. Según las notas sobre el sistema de categorías de productos alimenticios de la NGAA, los descriptores de las categorías de alimentos del Codex no tienen como fin ser denominaciones legales de los productos ni utilizarse para el etiquetado. En este caso, su aplicabilidad a Malasia depende de las disposiciones del Reglamento de Productos Alimenticios de 1985. En cuanto a la solicitud del Japón de que Malasia reduzca el contenido mínimo de alcohol de los licores al 3%, por ejemplo, deseamos reiterar que el ejercicio de revisión terminó en 2021. Malasia no recibió ninguna propuesta ni solicitud del Japón en relación con una nueva categoría de bebidas alcohólicas antes de que concluyera este proceso. El Japón solo formuló esta propuesta a las autoridades competentes de Malasia en abril de 2023, bastante después de que expirara el plazo para la presentación de observaciones sobre nuestra notificación.

3.489. Por lo tanto, para que Malasia tome en consideración y examine nuevas propuestas respetando el proceso establecido, debe presentarse una solicitud por escrito con los documentos justificantes por el canal adecuado. Hemos comunicado un mensaje similar al Japón de forma bilateral en Kuala Lumpur. Por lo que se refiere a las observaciones adicionales de la UE, de fecha 12 de junio de 2023, acerca del contenido de alcohol de productos como los vinos, los licores y el sloe gin, deseamos subrayar que hicimos llegar nuestra respuesta por correo electrónico a las autoridades competentes de la UE el 15 de junio de 2023. Esperamos que la UE considere estas respuestas positivamente. No obstante, con respecto a la observación de la UE acerca de la eventual necesidad de añadir una categoría residual "genérica" para las bebidas alcohólicas que no se

correspondan con las definiciones clásicas de licor, whisky, vodka, tequila, etc., deseamos reiterar que cualquier propuesta nueva tendría que presentarse a nuestras autoridades competentes para su examen y para respetar las debidas garantías de procedimiento. En conclusión, queremos recalcar que el proyecto final de modificación de las reglas en materia de bebidas alcohólicas está en curso de publicación en el diario oficial. Hemos tomado en consideración las reacciones y observaciones formuladas por los Miembros, en particular la UE y el Japón, durante ese proceso de publicación. En interés de todos los interlocutores comerciales, queremos acelerar este proceso, que comenzó en 2019 y durante el cual se ha invitado a todas las partes interesadas a formular observaciones o sugerencias. Hasta que los proyectos de modificación se publiquen en el diario oficial y entren en vigor, seguirán siendo aplicables las reglas vigentes del Reglamento de Productos Alimenticios de 1985. Malasia tiene sumo interés en velar por que los intercambios comerciales con los interlocutores comerciales se produzcan sin contratiempos, y seguimos dispuestos a facilitar la importación de mercancías en Malasia, de conformidad con el artículo 2 del Acuerdo OTC. De cara al futuro, Malasia espera con interés que prosigan los diálogos y contactos bilaterales con el Japón y la Unión Europea para dar respuesta a las preocupaciones planteadas. Confiamos en su comprensión y cooperación en este asunto.

**3.1.3.55 Unión Europea - Proyecto de Reglamento Delegado de la Comisión (UE) por el que se modifica el Reglamento N° 1272/2008 sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas, [G/TBT/N/EU/926](#) (ID 789<sup>106</sup>)**

3.490. La delegación de [China](#) formuló la declaración siguiente. De conformidad con el artículo 2.2 del Acuerdo OTC de la OMC: "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". 1) China sugiere que la UE proporcione métodos de validación de pruebas adicionales para las "propiedades de alteración endocrina para la salud humana" y "propiedades de alteración endocrina para el medio ambiente", a fin de permitir a las partes interesadas determinar mejor si una sustancia o mezcla pertenece a las dos nuevas categorías de alteradores endocrinos y evitar obstáculos al comercio. 2) Habida cuenta de que un plazo breve para la aplicación puede desembocar fácilmente en la inobservancia del Reglamento, China propone que se amplíe el plazo de aplicación para las nuevas sustancias a 36 meses.

3.491. En respuesta, la delegación de la [Unión Europea](#) formuló la declaración siguiente. La Unión Europea da las gracias a la República Popular China por su interés en el Reglamento adoptado por la Comisión de la UE sobre la introducción de nuevas clases de peligro de los alteradores endocrinos para la salud humana y el medio ambiente (alteradores endocrinos, PBT, mPmB, PMT y mPmM<sup>107</sup>). El Reglamento debería publicarse próximamente. Las nuevas clases y criterios de peligro son el resultado de extensos debates científicos con expertos de los Miembros de la UE y de los representantes de las partes interesadas. Paralelamente a la adopción del Reglamento a nivel de la UE, la UE coordina los debates sobre la inclusión de esos peligros en el Sistema Globalmente Armonizado de Clasificación y Etiquetado de Productos Químicos (SGA) puesto en marcha en el marco de las Naciones Unidas. La UE espera sinceramente poder contar con el apoyo de la República Popular China para atender las crecientes preocupaciones de los ciudadanos y los científicos con respecto a las sustancias químicas con propiedades de alteración endocrina y las que tienen efectos duraderos en el medio ambiente.

3.492. Por lo que respecta a los alteradores endocrinos y los criterios PBT/mPmB, la UE se basa en gran medida en los criterios existentes en otras disposiciones legislativas de la UE, como el Reglamento REACH, el Reglamento relativo a los productos fitosanitarios y el Reglamento relativo a los biocidas. Solo los criterios PMT y mPmM son realmente nuevos. Se están elaborando directrices que cubrirán todas las nuevas clases de peligro. Estarán disponibles antes del final del período de transición de 24 meses, a fin de que los proveedores puedan evaluar si sus sustancias o mezclas cumplen los criterios para ser clasificadas como alteradores endocrinos para la salud humana o el medio ambiente. En esas directrices se incluirá también una lista de todos los métodos de prueba, incluidos los métodos *in vitro*, que se podrían utilizar para clasificar las sustancias como alteradores endocrinos. Las nuevas clases de peligro se incluirán en el anexo I del Reglamento sobre clasificación, etiquetado y envasado, junto con las demás clases y criterios de peligro. Sobre la base

<sup>106</sup> Las declaraciones anteriores pueden consultarse en [ID 789](#).

<sup>107</sup> PBT corresponde a propiedades persistentes, bioacumulables y tóxicas; mPmB, a propiedades muy persistentes y muy bioacumulables; PMT, a propiedades persistentes, móviles y tóxicas; y mPmM, a propiedades muy persistentes y muy móviles.

de esos criterios, y para algunas sustancias prioritarias, la UE elaborará expedientes de clasificación y etiquetado armonizados y las empresas tendrán que clasificar sus sustancias y mezclas con arreglo a los nuevos criterios. La lista de sustancias a la que China hace referencia es seguramente el cuadro con las entradas de clasificación y etiquetado armonizados del anexo VI del Reglamento sobre clasificación, etiquetado y envasado. Las sustancias se incluyen en él después de un proceso científico largo y exhaustivo, por lo que la UE no podrá facilitar esa lista mientras no se haya ultimado ese proceso.

3.493. En cuanto a las preocupaciones planteadas con respecto a la base científica de la clasificación como PMT y más concretamente la afirmación de que los criterios P y M se contradicen, deseamos señalar que no vemos ninguna contradicción entre las propiedades P y M. Al contrario, son complementarias. La movilidad no significa que una sustancia desaparezca, sino que migra, por lo que puede ser móvil y persistente al mismo tiempo. Además, el criterio de la persistencia no se limita al compartimento terrestre, sino que abarca también el compartimento acuático. La sustancia debe cumplir ambos criterios acumulativamente para justificar la clasificación como PMT, además de ser tóxica. Si una sustancia es tóxica y solo móvil o solo persistente, no se clasificará como PMT. En cuanto al método de cálculo de la movilidad, sírvanse tomar nota de que el valor KoC es uno de los elementos que han de tenerse en cuenta en el marco de una evaluación global en la que se ponderan todas las pruebas disponibles y se recurre a la opinión de expertos. Eso no excluye que se tengan en cuenta, por ejemplo, los resultados de los estudios de lixiviabilidad y de seguimiento pertinentes para identificar las sustancias M/mM. En las directrices se explicará cómo utilizar información complementaria de log Koc para evaluar la movilidad de las sustancias. En lo que se refiere al plazo de aplicación para las sustancias que aún no están en el mercado, sírvanse observar que el texto se ha revisado y el plazo se ha ampliado a 24 meses. Para las sustancias que ya están en el mercado, el plazo sigue siendo de 42 meses. Esas disposiciones transitorias deberían dejar a los proveedores tiempo suficiente para adaptarse a las nuevas normas. La UE reafirma su compromiso de actuar con plena transparencia y mantendrá a los Miembros debidamente informados de la marcha de los acontecimientos.

### **3.1.3.56 India - Orden relativa a los Aparatos de Refrigeración (Control de la Calidad), de 2020, [G/TBT/N/IND/173](#) (ID 671<sup>108</sup>)**

3.494. La delegación de China formuló la declaración siguiente. De conformidad con el artículo 5.1.2 del Acuerdo OTC de la OMC, "no se elaborarán, adoptarán o aplicarán procedimientos de evaluación de la conformidad que tengan por objeto o efecto crear obstáculos innecesarios al comercio internacional": 1) Se recomienda que la India adopte prácticas internacionales generalizadas y opte por reconocer o autorizar a instituciones (chinas) extranjeras pertinentes. Las instituciones reconocidas o autorizadas pueden llevar a cabo inspecciones en fábrica, pruebas y otras tareas para mejorar la eficiencia de la expedición de certificados. 2) Si no se han examinado, reconocido o autorizado las instituciones (chinas) extranjeras pertinentes, se recomienda reanudar cuanto antes la organización de auditorías en fábrica de los fabricantes chinos para que la certificación ISI de los fabricantes chinos pueda llevarse a cabo con normalidad. 3) Dada la larga duración del ciclo de la certificación ISI, es posible que esta no se pueda completar antes del 1 de enero de 2024 aunque las auditorías en fábrica se reanuden en el segundo semestre de 2023. Se recomienda que la India vuelva a aplazar la aplicación de la Orden relativa a los Aparatos de Refrigeración (Control de la Calidad), de 2020.

3.495. En respuesta, la delegación de la India formuló la declaración siguiente. Las normas se establecen después de haber celebrado las debidas consultas con las partes interesadas, incluidas las asociaciones del sector. En cuanto a la nota incluida en la notificación de la Orden relativa al Control de la Calidad en el Boletín Oficial, "la última versión de las Normas Indias, con inclusión de sus modificaciones, notificada cada cierto tiempo por la Oficina de Normas de la India, se aplicará a partir de la fecha de su notificación por la Oficina". La Orden relativa al Control de la Calidad fue notificada el 10 de diciembre de 2020, con fecha de aplicación de 1 de enero de 2022, dando así suficiente tiempo a la rama de producción para prepararse.

<sup>108</sup> Las declaraciones anteriores pueden consultarse en [ID 671](#).



**3.1.3.57 Unión Europea - Modificación de la autorización para la sustancia activa sulfoxaflor, [G/TBT/N/EU/853](#) (ID 792<sup>109</sup>)**

3.496. La delegación del Brasil formuló la declaración siguiente. El Brasil desea referirse a la notificación de la Unión Europea con signatura [G/TBT/N/EU/853](#) y al Reglamento de Ejecución (UE) 2022/686 de la Comisión, por el que se restringe el uso del sulfoxaflor únicamente a los invernaderos permanentes con el fin de proteger a las abejas. El sulfoxaflor es un instrumento esencial utilizado por los cultivadores de naranja brasileños para proteger los cultivos. Esa industria desempeña un papel importante en la generación de empleo en el campo, y las exportaciones de jugo de naranja al mercado europeo representaron más de USD 1.100 millones en 2022. El sulfoxaflor se utiliza para luchar contra plagas como el psílido 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. Habida cuenta de estas circunstancias, el Brasil desea expresar su preocupación de que, aunque la UE ha asegurado que "la medida no da lugar a perturbaciones inmediatas del comercio de productos agropecuarios", pueda llegar a sufrir esos efectos, ya que la UE ha informado de que "se tomarán probablemente medidas específicas sobre los LMR".

3.497. Por lo tanto, el Brasil desea reiterar que, al considerar medidas relativas a los LMR, será importante realizar un sólido análisis de los riesgos, conforme a las recomendaciones del Codex Alimentarius, para garantizar la transparencia y la previsibilidad del proceso de reglamentación. El Brasil teme además que, como en otros casos, la UE trataría de evitar una supuesta transferencia de los efectos adversos en las abejas de la producción de alimentos en la UE a la producción de alimentos en países no pertenecientes a la UE. De ser así, los organismos de reglamentación europeos deberían tener en cuenta la variedad de condiciones locales, incluidos el clima, el suelo y las diferentes necesidades y desafíos que plantea la producción agrícola en cada país. En el Brasil, el uso del sulfoxaflor ha sido aprobado por las autoridades competentes tras la aplicación de procedimientos técnicos estrictos, incluida una evaluación del Instituto Brasileño del Medio Ambiente, que estudió los efectos de la sustancia en las abejas. El Brasil considera que la reducción de los LMR sobre esa base 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 supuestamente proteger el medio ambiente en terceros países. Entendemos que, como tienen efectos extraterritoriales, esas medidas son incompatibles con las normas y la jurisprudencia del sistema multilateral de comercio. El Brasil agradecería enormemente que la UE proporcionara más aclaraciones sobre la medida propuesta y tuviera en cuenta estas observaciones en el proceso de reglamentación.

3.498. En respuesta, la delegación de la Unión Europea formuló la declaración siguiente. La UE notificó el proyecto de Reglamento de Ejecución de la Comisión que modifica las condiciones de aprobación de la sustancia activa sulfoxaflor el 17 de noviembre de 2021 ([G/TBT/N/EU/853](#)), sobre la base de la evaluación de los datos confirmatorios prevista en el Reglamento (UE) 2015/1295, por el que se aprueba el uso de esa sustancia en la UE. El 28 de abril de 2022, la Comisión Europea adoptó el Reglamento de Ejecución (UE) 2022/686 de la Comisión por el que se restringe la aprobación del sulfoxaflor para usos únicamente en interiores. La conclusión se basa en una evaluación del riesgo (revisada por pares a nivel de la UE bajo la dirección de la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA)). La EFSA concluyó que el riesgo para las abejas es pequeño cuando los productos fitosanitarios que contienen sulfoxaflor se utilizan en invernaderos permanentes. Así pues, la medida tiene por objeto restringir las condiciones de aprobación de la sustancia activa sulfoxaflor para su uso únicamente en invernaderos permanentes, con el fin de proteger a las abejas. De conformidad con el artículo 3 del Reglamento 2022/686, los Estados miembros de la UE debían retirar o modificar, según procediera, las autorizaciones vigentes de productos fitosanitarios que contuvieran la sustancia activa sulfoxaflor a más tardar el 19 de noviembre de 2022. Además, en virtud del artículo 4, todo período de gracia concedido por los Estados miembros (de conformidad con el artículo 46 del Reglamento (CE) Nº 1107/2009 relativo a la comercialización y la utilización de las existencias disponibles) expiraba, a más tardar, el 19 de mayo de 2023. La UE desea asegurar de nuevo que la medida no da lugar a perturbaciones inmediatas del comercio de productos agropecuarios, ya que no modifica los LMR. Es probable que

---

<sup>109</sup> Las declaraciones anteriores pueden consultarse en [ID 792](#).

se adopten medidas específicas sobre los LMR, una vez hayan expirado todos los períodos de gracia para las existencias, y en ese caso se presentará otra notificación al Comité MSF.

3.499. El Comité tomó nota de todas las declaraciones formuladas.

3.500. La Secretaría presentó una nueva función de la Base de Datos sobre Preocupaciones Comerciales titulada "PCE conexas". Esta mejora establece enlaces entre las PCE que pueden estar relacionadas entre sí que han sido examinadas en distintas entidades de la OMC. La inclusión de estas referencias cruzadas por la Secretaría se basa en los datos facilitados por los Miembros. Estas referencias cruzadas se definen con arreglo a dos categorías distintas: i) casos en que los Miembros confirmaron la referencia a una preocupación comercial particular en varios comités, y ii) casos en que datos adicionales relacionados con PCE, como notificaciones citadas, indican una conexión entre las PCE examinadas en entidades separadas. Cuatro comités utilizan la Base de Datos sobre Preocupaciones Comerciales: el Comité de Acceso a los Mercados, el Comité de Licencias de Importación, el Comité MSF y el Comité OTC. Las referencias cruzadas se han establecido exclusivamente para las preocupaciones expresadas en el Comité de Acceso a los Mercados, el Comité MSF y el Comité OTC, según proceda. Subrayando que esta función seguía desarrollándose, la Secretaría alentó a los Miembros a comunicar cualquier discrepancia u observación al respecto, lo cual permitiría a la Secretaría perfeccionar los datos en consecuencia.

3.501. La delegación de Sudáfrica preguntó acerca del nexo entre la Base de Datos sobre Preocupaciones Comerciales y ePing.

3.502. La Secretaría explicó que ePing integra datos de la Base de Datos sobre Preocupaciones Comerciales. Hizo hincapié en la amplia aplicabilidad de la Base de Datos sobre Preocupaciones Comerciales, ya que resulta útil en diversos comités. Dado que estas plataformas están en continua evolución, la Secretaría trata de asegurar la coherencia de los datos y la interconectividad entre estas herramientas.

## **3.2 Intercambio de experiencias**

### **3.2.1 Transparencia**

#### **3.2.1.1 Declaraciones de los Miembros de conformidad con el artículo 15.2**

3.503. La Presidenta señaló que la primera cuestión de este punto del orden del día se refería a las declaraciones sobre la aplicación de conformidad con el artículo 15.2. La Presidenta recordó que el artículo 15.2 obligaba a los Miembros a facilitar información sobre las medidas adoptadas para garantizar la aplicación del Acuerdo y notificar las modificaciones que se introdujeran a lo largo del tiempo. En ese momento no había ninguna notificación nueva de conformidad con el artículo 15.2.

#### **3.2.1.2 Información actualizada relativa a la reunión del Grupo de Trabajo sobre la Transparencia celebrada el 11 de mayo**

3.504. La Presidenta recordó que el Grupo de Trabajo sobre la Transparencia se había establecido en marzo de 2022 para abordar las numerosas recomendaciones del examen trienal relacionadas con la transparencia. La cuarta reunión del Grupo de Trabajo se había celebrado el mes anterior, el 11 de mayo. La Presidenta dio las gracias a las delegaciones que habían presentado propuestas y observaciones. A petición del Grupo de Trabajo, la Secretaría había elaborado una compilación de modelos y directrices para las notificaciones OTC ([JOB/TBT/507](#)). Los datos de ese documento se habían extraído de los anexos de [G/TBT/1/Rev.15](#), y el documento tenía casi 100 páginas. Se esperaba que ese documento racionalizado facilitara los debates del Grupo de Trabajo sobre las recomendaciones del examen trienal centradas específicamente en los modelos y directrices para las notificaciones. La Secretaría también había puesto en marcha una página web específica que daba acceso a documentos y enlaces pertinentes para el Grupo de Trabajo sobre la Transparencia. En la página web también figuraba una lista de todas las recomendaciones del noveno examen trienal relacionadas con la transparencia donde se indicaba cualquier medida ulterior adoptada por la Secretaría o los Miembros. Se esperaba que ese documento dinámico simplificara el seguimiento de los progresos realizados en relación con esas recomendaciones. El Grupo de Trabajo también había examinado la propuesta revisada del Canadá relativa a las directrices sobre notificación ([JOB/TBT/485/Rev.1](#)), especialmente tomando en cuenta las observaciones de Colombia

([JOB/TBT/496](#)). El Grupo de Trabajo había decidido volver sobre esa propuesta durante su siguiente reunión. Además, el Grupo había evaluado una propuesta de los Estados Unidos ([JOB/TBT/495](#)) relativa a un proyecto de modelo de presentación a través de ePing de notificaciones en virtud del artículo 15.2. Se habían planteado varias preguntas sobre el modelo propuesto y su relación con otros tipos de notificación, por lo que el Grupo de Trabajo decidió volver a examinar esa propuesta en su siguiente reunión.

3.505. La delegación de los Estados Unidos dio las gracias a la Secretaría por su labor dedicada a hacer avanzar las iniciativas de los Miembros para aplicar las recomendaciones del noveno examen trienal sobre la transparencia a través del Grupo de Trabajo sobre la Transparencia, en particular los esfuerzos relacionados con las funciones y formatos de ePing. A los Estados Unidos les parecía conveniente utilizar ePing como herramienta para ayudar a los Miembros a presentar o actualizar las declaraciones en virtud del artículo 15.2. La propuesta de los Estados Unidos relativa a la presentación en ePing de las notificaciones en virtud del artículo 15.2, [JOB/TBT/495](#), ofrecía una opción para estructurar la notificación en ePing. Se señaló que en ese momento la Secretaría estaba trabajando en un modelo experimental de presentación de notificaciones en virtud del artículo 15.2 a través de ePing con los Miembros interesados, tomando en cuenta las observaciones formuladas por los Miembros durante las reuniones del Grupo de Trabajo sobre la Transparencia. Los Estados Unidos apoyaban ese esfuerzo y esperaban que esa labor siguiera avanzando en los meses siguientes.

3.506. La delegación de Sudáfrica puso de relieve su participación en el Grupo de Trabajo sobre la Transparencia. Había presentado observaciones y esperaba con gran interés la siguiente reunión. En la reunión más reciente, la Secretaría había anunciado su intención de examinar el mandato y aclarar determinados aspectos sobre la transparencia y el modelo de notificación. Sudáfrica subrayó que sería útil que la Secretaría compartiera ideas sobre esos temas antes de la siguiente reunión del Grupo de Trabajo.

3.507. La Secretaría sugirió que para la siguiente reunión del Grupo de Trabajo sobre la Transparencia, podría presentar información actualizada sobre los progresos realizados por el Grupo con respecto a los modelos de notificación. La Secretaría recordó a todos los presentes que en ese momento no había un modelo para las notificaciones en virtud del artículo 15.2, y que el objetivo era elaborar un nuevo modelo para ayudar a los Miembros a preparar esas notificaciones, lo cual había sido objeto de mandato en el examen trienal anterior. Los Estados Unidos se habían ofrecido a iniciar la creación de un modelo para las notificaciones en virtud del artículo 15.2 y estaban colaborando con la Secretaría en la introducción de esa información en ePing. La Secretaría mencionó que, en su siguiente reunión, el Grupo de Trabajo sobre la Transparencia podría empezar por examinar los antecedentes de diversos modelos de notificación.

3.508. La delegación de Australia expresó su satisfacción por haber contribuido a la iniciativa encabezada por los Estados Unidos de elaborar un modelo de ePing para las notificaciones en virtud del artículo 15.2 y por colaborar con la Secretaría en esa tarea. Australia tenía previsto actualizar su declaración en virtud del artículo 15.2 utilizando el nuevo modelo una vez terminado. La delegación destacó la gran oportunidad que tenía el Comité de promover la coherencia y aclarar las expectativas respecto de esas declaraciones. Australia instó a los demás Miembros a participar en ese proyecto crucial y expresó su gratitud a los Estados Unidos por liderar la iniciativa.

3.509. La delegación del Reino Unido expresó su respaldo al aumento de los esfuerzos en materia de transparencia y manifestó su agradecimiento tanto a los Estados Unidos como al Canadá por defender esa causa. Concretamente, el Reino Unido expresó su apoyo a las propuestas presentadas por el Canadá en relación con las modificaciones de las directrices sobre notificación.

3.510. La Presidenta instó a las delegaciones a que presentaran observaciones adicionales sobre esas propuestas. Dijo que propondría una fecha para la siguiente reunión del Grupo de Trabajo sobre la Transparencia, que se había previsto convocar después de la pausa estival.

### **3.2.1.3 Informe sobre la décima reunión extraordinaria sobre procedimientos para el intercambio de información celebrada el 19 de junio de 2023**

3.511. La Presidenta recordó que al comienzo de esa semana dedicada a los OTC, el Comité OTC había convocado su décima reunión extraordinaria sobre procedimientos para el intercambio de

información. Esa reunión había ofrecido a los Miembros, especialmente a los servicios de información y a las autoridades encargadas de la notificación, una vía para conversar acerca de las actividades y los retos relacionados con el intercambio de información y evaluar la eficacia de los procedimientos de notificación. Todo el material pertinente, en particular el programa y las exposiciones de esa reunión, podía consultarse en la página web sobre OTC de la OMC. La reunión extraordinaria había constado de tres sesiones sobre los siguientes temas: ePing, servicios de información y códigos del SA.

3.512. En la sesión inicial sobre ePing, la Secretaría había mostrado el potencial de ePing como una herramienta inestimable para los delegados. Ese sistema facilitaba el seguimiento de la labor del Comité y el contacto con las partes interesadas nacionales. La ampliación de la utilización de las funciones de comunicación de ePing para aclarar las notificaciones podría reducir el volumen de PCE presentadas al Comité. Los servicios de información eran fundamentales para que los países pudieran aprovechar todas las ventajas de ePing. El intercambio de experiencias entre los servicios de información había resultado constructivo y se preveía que se mantendría en reuniones futuras. También se había sugerido seguir adaptando el sistema ePing mediante la incorporación de avances digitales contemporáneos, habiéndose mencionado la posibilidad de contar con un "ChatOTC". La Secretaría se proponía redactar una nota aclaratoria en la que se detallarían los diferentes perfiles de usuario y los privilegios administrativos.

3.513. En la sesión posterior sobre los servicios de información, los debates habían girado en torno a los métodos de los Miembros para abordar las solicitudes de información y preparar las observaciones y las respuestas. Las ideas extraídas de esos debates influirían en la creación de una guía de mejores prácticas para la formulación de observaciones. Esa iniciativa estaba en consonancia con el mandato del Comité establecido en el noveno examen trienal. Como se indicó durante la reunión extraordinaria, siete servicios de información —que representaban a Australia, los Estados Unidos, Filipinas, Kenya, Namibia, el Perú y Sudáfrica— se habían comprometido a contribuir a esa guía. La Presidenta dio las gracias a esos Miembros y los invitó a que presentaran información actualizada al respecto durante la siguiente reunión del Grupo de Trabajo sobre la Transparencia.

3.514. La última sesión se había centrado en los códigos del SA. Los delegados habían practicado la asignación de códigos del SA a diversos productos, entre ellos el chocolate. Los colegas de la División de Acceso a los Mercados habían realizado un trabajo encomiable al simplificar ese tema tan complejo. En la sesión también se habían destacado las dificultades a las que podrían enfrentarse los servicios de información y las autoridades encargadas de la notificación al atribuir los códigos del SA a las notificaciones. Para ayudar con ello, la Secretaría había presentado una novedosa iniciativa sobre un "diccionario de productos", destinada a ayudar a las delegaciones a identificar y categorizar por códigos o grupos de productos del SA. La Presidenta propuso que los debates sobre los productos comprendidos continuaran en el marco del Grupo de Trabajo sobre la Transparencia.

3.515. La Presidenta observó que esa reunión extraordinaria había aportado conocimientos, estrategias y técnicas inestimables para reforzar los esfuerzos de los Miembros en pro de la transparencia en materia de reglamentación. Se dieron las gracias a todos los oradores por sus esclarecedoras intervenciones y a los Miembros por su activa participación en la reunión.

3.516. La Presidenta dijo que la Secretaría había recibido preguntas sobre la disponibilidad de la grabación. Preguntó si los Miembros aceptarían que la grabación de la reunión se cargara en la página web sobre OTC, lo cual daría acceso a las delegaciones que no hubieran asistido al evento o que desearan consultar la información compartida. Se decidió que las grabaciones se cargarían en el sitio web a menos que un Miembro tuviera algo que objetar. Dado que no se plantearon objeciones, la Presidenta pidió a la Secretaría que cargara la grabación en la página web pertinente.

#### **3.2.1.4 Información actualizada de la Secretaría sobre ePing**

3.517. La Presidenta señaló que la reunión extraordinaria sobre procedimientos para el intercambio de información celebrada durante la semana de reuniones del Comité OTC había permitido a la Secretaría presentar ePing detalladamente y llevar a cabo varias sesiones prácticas.

3.518. La Secretaría destacó las siguientes observaciones de su completa presentación de ePing en el marco de la reunión extraordinaria sobre transparencia y remitió a las delegaciones a la presentación exhaustiva de ePing de la reunión, a la que se podía acceder a través de Internet. En

primer lugar, la Secretaría había subido nueve vídeos didácticos a la Plataforma ePing en los que se explicaba cómo realizar procedimientos tales como el registro, la búsqueda o la participación en foros. La Secretaría invitó a las delegaciones a utilizar los tutoriales, que también podrían mejorar las relaciones con las partes interesadas nacionales y agradeció la financiación de la producción de los vídeos al Departamento de Asuntos Económicos y Sociales de las Naciones Unidas (DAES), con el que la Secretaría colaboraba para ePing. En segundo lugar, además de las notificaciones y preocupaciones comerciales específicas, se había incorporado una función de búsqueda para el resto de documentos difundidos en el marco de los Comités MSF y OTC en la Plataforma ePing. Se esperaba que esa herramienta, que seguía en fase de perfeccionamiento, facilitase el acceso a los documentos del Comité a los delegados que participaban en el Comité OTC. Por último, se recomendó contactar con [ePing@wto.org](mailto:ePing@wto.org) si las delegaciones necesitaban solicitar derechos de administrador de notificaciones o de administrador encargado de la comunicación.

### 3.2.1.5 Procedimientos de evaluación de la conformidad

3.519. La Presidenta recordó que, en marco del octavo examen trienal del Acuerdo OTC, el Comité había acordado elaborar directrices para ayudar a los organismos de reglamentación a elegir y establecer procedimientos de evaluación de la conformidad. Posteriormente, en el noveno examen trienal, el Comité había tomado nota de los progresos realizados hasta ese momento y había acordado finalizar esa labor. La Presidenta señaló que esa labor había avanzado adecuadamente en el último año y pidió al Sr. Anwar Hussain Shaik, el anterior Presidente del Comité, que presentase los progresos realizados en relación con las directrices sobre la evaluación de la conformidad durante su Presidencia.

3.520. El Presidente saliente, el Sr. Anwar Hussain Shaik (India), informó sobre sus consultas como Presidente del Comité OTC. El informe se distribuyó posteriormente con la signatura [G/TBT/GEN/355](#).

3.521. La Presidenta agradeció al Sr. Anwar Hussain Shaik su informe y su arduo trabajo. Al parecer, el Comité había avanzado considerablemente en la redacción del texto de las directrices, aunque algunas cuestiones seguían sin estar resueltas.

### 3.2.2 Cooperación entre los Miembros en materia de reglamentación

3.522. La Presidenta señaló que el Comité había llevado a cabo dos sesiones temáticas el martes 20 de junio sobre el tema "cooperación entre los Miembros en materia de reglamentación", de conformidad con el plan de trabajo del noveno examen trienal. Una de las sesiones se centró en *productos digitales intangibles* y, la otra, en *ciberseguridad*.

3.523. El Moderador<sup>110</sup> de la sesión temática sobre la cooperación entre los Miembros en materia de reglamentación relativa a los plásticos, celebrada el 20 de junio de 2023, presentó su informe. El informe completo figura en el documento [G/TBT/GEN/356](#).

3.524. El Moderador<sup>111</sup> de la sesión temática sobre la cooperación entre los Miembros en materia de reglamentación relativa a los plásticos, celebrada el 20 de junio de 2023, presentó su informe. El informe completo figura en el documento [G/TBT/GEN/357](#).

3.525. La Presidenta dijo que el Comité había tomado nota de los informes de los Moderadores. La Presidenta dio las gracias a los dos Moderadores por sus contribuciones. La Presidenta remitió a las delegaciones al Portal OTC, en el que se recogen el orden completo del día y las presentaciones para obtener más información sobre estas sesiones.

## 3.3 Otros asuntos

### 3.3.1 Planificación del décimo examen trienal

3.526. La Presidenta recordó que el Comité debería haber concluido su décimo examen trienal a finales de 2024. Evocó el mandato establecido en el artículo 15.4 del Acuerdo OTC y recordó que el

<sup>110</sup> Sr. Francis Dorsemayne (Canadá).

<sup>111</sup> Sr. Wei Guo Tang (Singapur).

último examen trienal se había adoptado en noviembre de 2021 (que figura en el documento [G/TBT/46](#)). Para organizar el proceso de examen trienal, la primera etapa era elaborar un calendario para la labor del Comité. Hace tres años, el Comité acordó el calendario ([G/TBT/W/735](#)). La Secretaría había preparado un proyecto de calendario, que figura en el documento [JOB/TBT/499/Rev.1](#), basándose en la práctica anterior. Se pidió a las delegaciones que facilitasen a la Secretaría cualquier observación. Dado que no se había recibido ningún comentario acerca del proyecto de calendario, la Presidenta sugirió que se acordara el calendario que figura en el documento [JOB/TBT/499/Rev.1](#).

3.527. Se adoptó el calendario.<sup>112</sup>

3.528. La Presidenta también sugirió que la Secretaría celebrase una sesión informativa sobre el proceso de examen trienal antes de la reunión de noviembre para que los Miembros se familiarizasen con él, sobre todo las delegaciones de los países en desarrollo y las que eran nuevas en el Comité OTC.

### 3.3.2 Planificación de las sesiones temáticas

3.529. La Presidenta recordó que durante la reunión informal celebrada el 11 de mayo, se había propuesto centrar las sesiones temáticas del 7 de noviembre de 2023 en torno a i) las buenas prácticas de reglamentación; y ii) la evaluación de la conformidad y el comercio electrónico (descritas como "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"). La Secretaría había estudiado si había sesiones temáticas acordadas en el último examen trienal que no se habían llevado a cabo todavía.

3.530. La Secretaría recordó que en la reunión previa del Comité OTC se le había preguntado si el Comité había celebrado todas las sesiones temáticas acordadas en el examen trienal anterior. Se habían acordado catorce sesiones temáticas en el noveno examen trienal. El Comité había llevado a cabo diez de estas sesiones y, tal y como se había establecido en la reunión informal de mayo, las sesiones temáticas sobre las buenas prácticas de reglamentación y evaluación de la conformidad y el comercio electrónico se celebrarían en noviembre. Por lo tanto, había dos sesiones que el Comité no había celebrado: i) la relativa a la evaluación de la conformidad ("el papel fundamental que desempeña la NQI en los sistemas de reglamentación de los Miembros"); y ii) la relativa a las normas ("la incorporación de las normas internacionales en los procesos regulatorios de los Miembros, en particular con respecto a la evaluación de la conformidad"). En 2024, según lo establecido en normas previas, las reuniones informales se centrarían en la preparación del examen trienal. Si el número de propuestas para el examen trienal fuese limitado o inexistente, se podría celebrar, en Marzo, por ejemplo, una sesión temática.

3.531. La Presidenta agradeció a la Secretaría la información de antecedentes. La Presidenta señaló que el Comité no había tratado dos temas: i) la evaluación de la conformidad (la función de la infraestructura nacional de la calidad); y ii) las normas (métodos para incorporar las normas internacionales en los procesos regulatorios). La Presidenta había propuesto tratar estas cuestiones posteriormente. De acuerdo con lo establecido en la reunión informal celebrada el 11 de mayo, la Presidenta había sugerido centrar las sesiones temáticas del 7 de noviembre en torno a i) las buenas prácticas de reglamentación; y ii) la evaluación de la conformidad y el comercio electrónico (descritas como "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").

3.532. Así queda acordado.

### 3.3.3 Mejor funcionamiento del CCM y sus órganos subsidiarios

3.533. La Presidenta recordó que, a mediados de noviembre del año anterior, a partir de la petición del Presidente del CCM, el anterior Presidente del Comité OTC había presentado un informe sobre la pandemia de COVID-19 y otro sobre el funcionamiento del Comité OTC. Las versiones finales de estos informes se habían distribuido el 1 de diciembre de 2022 con las firmas [G/TBT/48](#) (sobre la pandemia de COVID-19) y [G/TBT/49](#) (sobre el funcionamiento del Comité OTC). En la reunión del

---

<sup>112</sup> [G/TBT/W/775](#).



CCM de noviembre de 2022, los Miembros habían solicitado a la Secretaría que elaborase un documento en el que se comparase la información recogida en los 15 informes sobre el funcionamiento de los Comités. Como respuesta, la Secretaría había distribuido una matriz de comparación ([G/C/W/824](#)). En la reunión del CCM del 31 de enero de 2023, los informes de los órganos subsidiarios y la matriz de comparación habían sido el punto de partida del debate entre los Miembros. Se habían hecho muchas referencias a las buenas prácticas del Comité OTC, como el proceso de examen trienal, las sesiones temáticas y la utilización de herramientas digitales como eAgenda y ePing. Tras la reunión, la Secretaría había presentado una versión revisada de la matriz de comparación ([G/C/W/824/Rev.1](#)).

3.534. La Presidenta recordó que el Presidente del CCM había enviado una comunicación a los Presidentes de todos sus órganos subsidiarios, en particular el Comité OTC, en la que solicitaba que los Presidentes organizaran debates en sus respectivos órganos sobre el funcionamiento de sus Comités. La Presidenta había indicado que, más adelante, se había pedido a los órganos subsidiarios que presentasen un informe escrito al CCM en los que se describiesen los debates celebrados y las mejoras introducidas. En la medida de lo posible, estos informes escritos tendrían que haberse presentado para su examen en la última reunión formal del CCM, prevista para el 30 de noviembre de 2023.

3.535. La Presidenta señaló que el Comité OTC había celebrado algunos debates iniciales sobre este tema en el marco de la reunión informal del 11 de mayo. Se había observado que, aunque el funcionamiento del Comité había sido correcto de manera general, había margen de desarrollo en ciertas áreas. Por esta razón, la Secretaría había creado el documento [JOB/TBT/510](#) para facilitar el debate.

3.536. El representante de la Secretaría explicó que el documento buscaba reunir información y centrar los debates en el Comité. El documento tenía por objeto analizar cómo mejorar la acción del Comité OTC y contribuir a un futuro informe que se presentaría al CCM. La Secretaría había estudiado todas las propuestas presentadas y había intentado identificar las prácticas que el Comité no había utilizado todavía y que podía contemplar llevar a cabo. Teniendo en cuenta el carácter prospectivo del documento [JOB/TBT/510](#), la Secretaría no incluyó las prácticas que ya utilizaba el Comité OTC (como ePing o eAgenda). La idea era arrojar luz sobre algunos ámbitos en los que el Comité OTC podría centrar sus debates y sobre lo que podría hacerse mejor, de cara al futuro. Según lo expuesto previamente, la Secretaría identificó cuatro áreas en las que se podía mejorar:

- a. **eAgenda.** El Comité OTC usa eAgenda solo para las PCE y no para todos los puntos del orden del día, como sí hacen otros comités. El Comité OTC podría reflexionar sobre la razón por la que utiliza eAgenda solo para las PCE y si su uso se podría ampliar.
- b. **Sesiones de información de la Secretaría.** Actualmente, la Secretaría solo organiza sesiones de información caso por caso. Sin embargo, la Secretaría está dispuesta a organizar más regularmente sesiones de información sobre la labor del Comité, en particular para las nuevas delegaciones o sobre temas específicos (como ePing o eAgenda).
- c. **Reuniones transversales/conjuntas.** El Comité OTC podría considerar la posibilidad de recurrir a expertos de otros Comités (por ejemplo, del Comité de Comercio y Medio Ambiente o del Comité de Facilitación del Comercio) y celebrar reuniones conjuntas sobre temas concretos.
- d. **Proyectos de orden del día anotados.** Se podrían utilizar proyectos de orden del día anotados para las reuniones informales.

3.537. La Secretaría explicó que esta lista no era exhaustiva ni estaba cerrada.

3.538. La Presidenta afirmó que esta lista era una buena base para seguir debatiendo futuras mejoras del trabajo del Comité.

3.539. La delegación de Singapur dijo que algunas de las propuestas de la Secretaría eran interesantes, en concreto, las relacionadas con aumentar el uso de eAgenda. Singapur consideró que mejoraría sistémicamente el funcionamiento de todos los Comités de la OMC y dijo que el

sistema de eAgenda podría utilizarse también como un orden del día anotado. Por ejemplo, se podrían mostrar en el sistema de eAgenda todos los puntos del orden del día del Comité acompañados de una breve descripción o información importante. El objetivo era que los Miembros tuviesen una única plataforma en la que pudiesen encontrar información que facilitase el seguimiento de las reuniones. Singapur también dijo que la Secretaría y la Presidencia deberían subir sus presentaciones o informes al sistema de eAgenda para que los Miembros pudiesen seguir mejor los debates. Singapur respaldó la idea de la Secretaría de incluir puntos del orden del día que fuesen más allá de las PCE en el sistema de eAgenda del Comité OTC. En este sentido, Singapur mencionó que algunas intervenciones pueden ser largas y técnicas, por lo que subir todas las declaraciones por adelantado podría ayudar a que los Miembros siguiesen los debates mejor.

3.540. La delegación del Brasil expresó su agradecimiento a la Secretaría por la elaboración del documento [JOB/TBT/510](#). El Brasil dijo que se habían realizado sugerencias admirables y apoyó las comunicaciones presentadas por el Brasil, la Argentina, Colombia, el Ecuador, el Paraguay y el Uruguay en el marco de la reforma de la función de deliberación de la OMC. El Brasil estaba examinando las maneras en las que las funciones del Comité se podrían mejorar según el principio de las reformas graduales. La mayoría de las propuestas de la Secretaría podrían aplicarse casi de manera inmediata si los Miembros así lo deseasen. El Brasil apoyó la idea de recoger todos los puntos del orden del día en el sistema de eAgenda, como ya hacían otros Comités, como el Comité MSF. El Brasil también secundó que la Secretaría organizase sesiones de información sobre asuntos relacionados con el orden del día del Comité o a petición de los Miembros. El Brasil añadió que sería beneficioso que se organizaran sesiones de información sobre el proceso de examen trienal. El Brasil también apoyó la idea de tener proyectos de orden del día anotados para las reuniones informales. El Brasil indicó además que las reuniones transversales/conjuntas eran una buena idea y que los Miembros solo tendrían que establecer los temas que se tratarían en esas reuniones.

3.541. La delegación del Paraguay dio las gracias a la Secretaría por el documento, que era una herramienta útil para hacer avanzar los debates y para examinar las diferentes propuestas de los Miembros, en concreto, la presentada conjuntamente por la Argentina, el Brasil, Colombia, el Uruguay y el Paraguay, a la que el Perú se había unido recientemente. El Paraguay hizo hincapié en que la mayoría de las propuestas de la Secretaría podrían aplicarse inmediatamente. En lo relativo a las reuniones conjuntas, el Paraguay mencionó que el Comité tendría que llegar primero a un acuerdo sobre los temas que se tratarían. El Paraguay sugirió que, si el Comité OTC acordaba las otras tres propuestas ese día, se pusiesen a prueba en la próxima reunión. El Paraguay también planteó la utilización de E-Registration, aunque admitió que sus repercusiones eran mayores, en concreto, a nivel presupuestario, y señaló que su uso se estaba debatiendo actualmente en el Consejo General.

3.542. La delegación de China dijo que sería beneficioso que los Miembros pudiesen entablar debates prospectivos y en profundidad sobre cuestiones relevantes, complejas y transversales, e incluso tratar el mismo tema varias veces. Para China, esta propuesta reforzaría los resultados globales a largo plazo del Comité. Dado el considerable número de PCE, China también propuso que los Miembros se planteasen enviar un aviso preliminar de las reuniones del Comité, lo que permitiría que los Miembros tuviesen tiempo suficiente para prepararse para la sesión y que se conservasen las versiones detalladas de los PCE y sus respuestas en el sistema de eAgenda. China consideró que esto reforzaría y mejoraría el funcionamiento del Comité.

3.543. La delegación de Kenya añadió una nueva perspectiva a la idea de que la Secretaría organizase sesiones de información periódicas. Kenya recomendó que la Secretaría enviase comunicaciones oficiales de la Presidencia antes de esas reuniones en las que se indicasen las fechas previstas. Estas comunicaciones oficiales serían fundamentales para la mayoría de los delegados de las capitales y facilitarían la preparación de las siguientes sesiones.

3.544. La delegación del Reino Unido acogió con agrado este trabajo y dijo que lo estudiaría debido a su gran importancia y relevancia para las actividades más amplias de la OMC. Las ideas que la Secretaría presentó eran interesantes, en concreto, las relacionadas con las sesiones de información y con las reuniones transversales/conjuntas, dado el carácter global de la labor del Comité OTC. El Reino Unido recomendó examinar no solo las prácticas de los Comités existentes, sino también las que la OMC no había adoptado todavía. El Reino Unido señaló que, en ciertas ocasiones, estas podrían ser pequeños ajustes que podrían mejorar considerablemente la preparación de los Miembros, tales como el establecimiento de un período mínimo de tiempo para que los Miembros reciban la información antes de una reunión o el aporte de preguntas orientativas.

3.545. La delegación de la Argentina agradeció a la Secretaría la redacción del documento JOB/TBT/510, que la Argentina consideró beneficioso. Al igual que otras delegaciones, la Argentina lo apoyó. La Argentina consideró que las cuatro propuestas recogidas en el informe eran útiles y se asoció a las opiniones del Brasil y del Paraguay. En lo relativo a las reuniones transversales/conjuntas, la Argentina subrayó que era fundamental que los temas tratados en dichas reuniones procediesen de las sugerencias de los Miembros y que coincidiesen con sus intereses dado que la OMC es una entidad dirigida por sus Miembros. La Argentina también añadió que correspondía al Comité OTC determinar la pertinencia de dichas reuniones. Desde el punto de vista de la Argentina, esta propuesta requería un debate más exhaustivo. La Argentina sugirió dar luz verde en primer lugar a las tres propuestas que habían recibido un mayor apoyo. Además, la Argentina hizo hincapié en la importancia de desarrollar el uso de E-Registration, en concreto, para los delegados de las capitales. Aunque reconoció las consecuencias presupuestarias de esta cuestión y su situación actual en los debates de Consejo General, la Argentina también subrayó la necesidad de tratarla en el Comité OTC.

3.546. La delegación de Australia dio las gracias a sus colegas por sus aportaciones y a la Secretaría por la elaboración del documento. Australia secundó las observaciones de Singapur sobre la eAgenda y sus ventajas. Australia preguntó cuáles serían los siguientes pasos y también si el Comité OTC podría acordar ese día la utilización de eAgenda para todos los puntos del orden del día de ese Comité para aprovechar los objetivos fácilmente alcanzables.

3.547. La delegación del Canadá agradeció a la Secretaría la distribución del documento y la propuesta de ideas útiles para mejorar el funcionamiento del Comité. El Canadá apoyó la idea de colaborar con la Secretaría y con otros Miembros para reforzar las actividades del Comité. El Canadá afirmó que el Comité OTC era conocido por ser uno de los órganos más eficaces de la OMC, aunque consideraba que, aun así, había margen de mejora.

3.548. La delegación del Uruguay agradeció a la Secretaría la distribución del documento, que serviría para orientar el debate relativo a cómo mejorar las funciones del Comité. El Uruguay apoyó las declaraciones del Brasil, el Paraguay y la Argentina sobre su intención de continuar y hacer avanzar los debates sobre las cuestiones que tenían un mayor consenso. Además, Uruguay secundó la propuesta de Australia de ampliar el alcance de eAgenda para que incluyese todos los puntos del orden del día del Comité. Desde el punto de vista del Uruguay, esto debería llevarse a cabo tan pronto como fuese posible, previo acuerdo mutuo entre los Miembros. El Uruguay acogió favorablemente la idea de organizar reuniones transversales/conjuntas, secundó las opiniones compartidas sobre el uso de E-Registration e hizo hincapié en que el Consejo General estaba debatiendo en ese momento sus implicaciones presupuestarias.

3.549. La delegación de la Federación de Rusia agradeció a la Secretaría la elaboración de un informe tan detallado. La Federación de Rusia señaló que la ampliación del uso de eAgenda podría establecerse ese mismo día y defendió que se utilizase eAgenda como un portal centralizado para las reuniones en el que se subiesen todos los informes y documentos necesarios con antelación. Además, la Federación de Rusia sugirió que la Secretaría incluyese las declaraciones iniciales y finales de la Presidencia. La integración de las características de un orden del día anotado aumentaría la utilidad de eAgenda, ya que facilitaría que los Miembros se preparasen para las reuniones y les permitiría repasar los debates tras la reunión.

3.550. La delegación de Sudáfrica sugirió que se reservase el primer día de la semana de reuniones del Comité OTC a la creación de capacidad, dadas la gran tecnicidad de las cuestiones OTC y la limitada participación, sobre todo de países africanos, en las reuniones del Comité OTC. Esta creación de capacidad se podría llevar a cabo previa solicitud. En este marco, la Secretaría podría exponer las decisiones que el Comité había adoptado desde 1995 y explicar las que eran clave y que los Miembros debían conocer. También sería útil enseñar las directrices sobre los procedimientos de evaluación de la conformidad en un entorno informal.

3.551. La delegación de la Unión Europea se refirió a su comunicación sobre este asunto al CCM y dijo que todavía estaba analizando detalladamente las propuestas de la Secretaría. La Unión Europea hizo hincapié en la importancia de entablar debates sobre este asunto.

3.552. La delegación de la República de Corea felicitó a la Presidenta y la Secretaría por el riguroso trabajo que habían realizado para estudiar cómo mantener el buen funcionamiento del Comité. En

los debates que se estaban llevando a cabo sobre la mejora de la función de deliberación de la OMC, se había puesto con frecuencia al Comité OTC como ejemplo de órgano con un buen funcionamiento. La participación técnica y constructiva de los Miembros, apoyada por la utilización de múltiples herramientas (ePing, eAgenda, sesiones temáticas), les había permitido abordar preocupaciones específicas en una fase preliminar. En su respuesta inicial, Corea apoyó firmemente las recomendaciones de la Secretaría, concretamente, la ampliación del uso de eAgenda, ya que ayudaría a los esfuerzos de los Miembros en el Comité OTC. Al mismo tiempo, Corea opinó que el actual procedimiento de examen habitual permitía que los Miembros garantizaran que el papel del Comité fuese relevante y que este cumpliera su mandato de manera significativa. Corea deseaba continuar con debates fructíferos sobre esta cuestión en el marco de las sesiones del Comité OTC y quería participar de manera activa en el siguiente proceso de examen trienal en beneficio colectivo de los Miembros.

3.553. La Secretaría dijo que estaba abierta a organizar sesiones de información y eventos concretos para la creación de capacidad para las delegaciones de las capitales, que se podrían llevar a cabo sin que el Comité tuviese que tomar una decisión al respecto y que se podrían realizar tanto de forma presencial como virtual. La Secretaría también dijo que examinaría la posibilidad de preparar con antelación una comunicación de la Presidencia en la que se indicasen las fechas en las que el Comité se reuniría.

3.554. La Presidenta esperaba que las respuestas de la Secretaría fuesen útiles para las delegaciones y agradeció a los Miembros sus observaciones, ideas y comentarios positivos, en particular, las referencias a cuestiones transversales como el uso de E-Registration. A partir de lo debatido, la Presidenta consideró que dos de los cuatro temas habían sido apoyados de manera general: (i) la ampliación del uso de eAgenda a todos los puntos del orden del día; y (ii) las sesiones de información de la Secretaría. A menos que hubiese alguna objeción, la Presidenta propuso que el Comité acordase esas dos cuestiones. La ampliación del uso de eAgenda se aplicaría con carácter experimental por el momento y estaría sujeta a la disponibilidad de recursos. La Presidenta sugirió reconsiderar las otras cuestiones propuestas por la Secretaría y analizar nuevas ideas tras la pausa estival de manera informal.

3.555. La delegación del Paraguay propuso que el Comité aprobase la utilización de proyectos de orden del día anotados para las reuniones informales.

3.556. La Presidenta dijo que, tal y como había recomendado la Secretaría, esa propuesta podría aplicarse con carácter experimental si los Miembros estuviesen de acuerdo. La Presidenta propuso acordar tres cuestiones y reconsiderar la sugerencia relacionada con las reuniones conjuntas y otras ideas tras la pausa estival de manera informal. Esas tres cuestiones serían:

- a. a. la ampliación del uso de eAgenda a todos los puntos del orden del día (con carácter experimental).
- b. b. las sesiones de información de la Secretaría; y
- c. c. el uso de proyectos de orden del día anotados para las reuniones informales (con carácter experimental).

3.557. Así quedó acordado.

## **4 ACTIVIDADES DE COOPERACIÓN TÉCNICA**

### **4.1 Información de los Miembros**

4.1. La delegación de Nueva Zelanda dio las gracias a la Secretaría de la OMC, Australia y Timor-Leste por su participación en una sesión de intercambio de información y conocimientos destinada a ayudar a Timor-Leste a establecer un servicio de información OTC en el marco de su adhesión a la OMC. En particular, Nueva Zelanda expresó su agradecimiento a la Secretaría de la OMC por su presentación de una visión general del Acuerdo OTC y de la función e importancia de los servicios de información OTC, y a Australia por compartir sus experiencias prácticas. Nueva Zelanda apreciaba enormemente la posibilidad de examinar su proceso de creación de un servicio de

información OTC, así como los procedimientos conexos, las dificultades experimentadas y las conclusiones extraídas. Esperaba que Timor-Leste encontrara provechosa la sesión.

4.2. La delegación de Chile se refirió a la actividad de asistencia técnica organizada con los Comités SPS y OTC entre el 18 y el 20 de abril del año en curso, que se centró en las disposiciones en materia de transparencia de los dos Acuerdos y en la plataforma ePing. Chile subrayó que la actividad había sido muy útil y dijo que esperaba organizar otra actividad similar en un futuro próximo.

4.3. La delegación de Australia dio las gracias a Nueva Zelandia por la información actualizada que había presentado sobre la sesión recientemente celebrada y por su labor de coordinación del evento. También dio las gracias a la Secretaría por sus orientaciones y su contribución, y a Timor-Leste por su participación activa. Australia se alegraba de haber tenido la oportunidad de contribuir a la sesión explicando cuál había sido su experiencia en materia de servicios de información OTC. Esperaba que Timor-Leste hubiera encontrado útiles e instructivas las ideas presentadas en la sesión. Australia expresó asimismo su apoyo a la adhesión de Timor-Leste a la OMC.

#### 4.2 Información de la Secretaría

4.4. La Secretaría subrayó que los OTC eran uno de los ámbitos para los que los Miembros de la OMC habían solicitado con más frecuencia asistencia en materia de creación de capacidad. La mayor parte de las solicitudes de asistencia técnica en materia de OTC estaban relacionadas con formación sobre transparencia y sobre la plataforma ePing. Para responder a esas solicitudes de manera eficaz, la Secretaría había puesto en marcha, con carácter experimental, una nueva iniciativa: el Programa de Campeones de la Transparencia. El programa tenía por objeto mejorar la aplicación del marco de reglamentación basado en la transparencia y que más Miembros se beneficiaran de él, así como promover a campeones de la transparencia. Iba más allá del formato tradicional consistente en una sola sesión de asistencia técnica, y apoyaba a los beneficiarios durante un período de seis meses a fin de lograr resultados concretos y duraderos en el ámbito local. El proyecto piloto, destinado a los servicios de información y los organismos encargados de las notificaciones de los países africanos, se puso en marcha en octubre de 2022 en Ginebra y finalizó en abril de 2023 en Nairobi. Durante ese período, los participantes se habían reunido tanto en persona como en línea. El objetivo del programa era no solo mejorar su comprensión de las normas y procedimientos pertinentes, sino centrarse en la aplicación práctica de esos conocimientos. Los participantes se beneficiaron del aprendizaje mutuo y de las orientaciones de cuatro mentores que procedían de servicios de información experimentados. Cada participante elaboró un plan de acción personalizado para abordar los distintos problemas o deficiencias que había identificado en su propio país y preparó un informe final en el que se detallaban sus logros y las dificultades existentes. La Secretaría estaba actualmente elaborando un informe de detallado para evaluar la repercusión de la formación.

4.5. La Secretaría señaló varios resultados concretos. Un resultado notable era el aumento de las notificaciones efectuadas por determinados países participantes, incluidas adiciones a las notificaciones para comunicar la adopción de medidas. Otros resultados fueron la modernización de los métodos nacionales de coordinación, así como iniciativas nacionales de formación y sensibilización destinadas a los organismos de reglamentación y al sector empresarial. También se observó un importante incremento en el número de inscripciones en la plataforma ePing y una mayor participación de los países participantes en las actividades del Comité. A título de ejemplo, tres campeones se habían ofrecido voluntarios para ayudar en la redacción de una guía de mejores prácticas para la presentación de información. El resultado más importante fue la creación de una red sólida entre los campeones, que se mantenía después del período de seis meses de formación. La Secretaría dio las gracias a los cuatro mentores que habían desempeñado un papel esencial en el éxito del Programa piloto de Campeones de la Transparencia: Anne Gane (Australia), Linda Bodén (Suecia), George Opiyo (Uganda) y MaryAnn Hogan (Estados Unidos). La Secretaría dio asimismo las gracias a los organismos que habían prestado su apoyo a esos mentores, a la Organización Africana de Normalización (ARSO) por su participación activa y sus contribuciones, y a Kenya por haber acogido la clausura presencial del programa en Nairobi.

4.6. La delegación de Kenya dio las gracias a la Secretaría de la OMC por haber llevado este programa en Nairobi y señaló que había sido un honor acogerlo.

4.7. La delegación de los Estados Unidos dio las gracias a la Secretaría por la organización y presentación de este evento, y a Kenya por haber acogido el evento presencial que se había



celebrado en abril en Nairobi. Los Estados Unidos expresaron asimismo su agradecimiento a los mentores y a los propios campeones. La delegación de los Estados Unidos dijo que la experiencia de la mentoría había sido para ellos un honor, y subrayó el carácter esencial de la labor sobre transparencia llevada a cabo en el Comité. Una de las observaciones que había hecho durante el programa era que las dificultades para cumplir las obligaciones en materia de transparencia no eran exclusivas de ningún Miembro en particular, independientemente de su nivel de desarrollo. Señaló que había sido interesante, instructivo y enriquecedor analizar colectivamente algunas de las dificultades experimentadas en materia de presentación y conocer algunos de los campeones. Los Estados Unidos eran conscientes de que existían posibles vías de reforzar la cooperación y de compartir estrategias para abordar algunas de las dificultades asociadas al cumplimiento de las obligaciones de transparencia. Los Estados Unidos seguían dispuestos a actuar como mentores en diversas funciones y esperaban con gran interés futuras oportunidades de ejercer como tales.

## 5 OBSERVADORES

### 5.1 Información actualizada de los observadores

5.1. La delegación de la OIML destacó dos cuestiones. Señaló que la OIML había organizado para sus miembros una sesión de formación sobre los productos preenvasados y su control. La OIML esperaba que ese evento se convirtiera en una actividad regular, y anunció que facilitaría más información al respecto en reuniones futuras. Además, la OIML, en colaboración con la Oficina Internacional de Pesos y Medidas (BIPM), su organización hermana en materia de metrología, había publicado un folleto y documentos complementarios basados en una publicación conjunta sobre el derecho de la metrología (OIML D 1), centrados en cómo elaborar una ley de metrología en el marco de la infraestructura de calidad de un país. Ese folleto servía como una introducción sucinta a este tema y su finalidad era explicar por qué las personas encargadas de adoptar decisiones debían aplicar una ley de metrología y cómo podían hacerlo. La OIML estaba diseñando un breve programa de aprendizaje electrónico sobre este tema.

5.2. También proporcionaron información actualizada la BIPM ([G/TBT/GEN/359](#)), la ISO ([G/TBT/GEN/360](#)) y la ONUDI ([G/TBT/GEN/361](#)).

### 5.2 Solicitudes pendientes

5.3. La Presidenta señaló a la atención de los Miembros una lista actualizada de observadores, incluidas las solicitudes pendientes, que figuraba en el documento [G/TBT/GEN/2/Rev.17](#). Además, en el documento [RD/TBT/1/Rev.9](#) se presentaba una recopilación actualizada de las comunicaciones originales recibidas por la OMC de los distintos organismos que habían solicitado la condición de observador en el Comité OTC y cuyas solicitudes seguían pendientes. En cuanto a las solicitudes pendientes, la Presidenta no tenía ninguna información nueva que le hiciera pensar que la situación hubiera cambiado con respecto a la última reunión del Comité. Por tanto, propuso que se volviera a plantear el asunto cuando los Miembros hubiesen tenido tiempo de celebrar consultas, a no ser que algún Miembro pensase de otra manera (o dispusiese de otra información).

## 6 OTROS ASUNTOS

### 6.1 Evento sobre el acero

6.1. El Director General Adjunto de la Secretaría, Jean-Marie Paugam, facilitó al Comité información actualizada sobre un evento organizado por la Secretaría de la OMC en paralelo a la reunión de marzo del Comité OTC, titulado "Foro comercial sobre normas de descarbonización: promoción de la transparencia y la coherencia en el sector del hierro y el acero". La declaración del DGA Paugam figura en el documento [G/TBT/GEN/354](#).

6.2. La delegación del Reino Unido dio las gracias al DGA Paugam por su exposición. El Reino Unido consideraba muy positivo que esa importante labor continuase y diese sus frutos. Las constataciones seguirían siendo de interés para la labor futura de este Comité y de otras instancias. Como se había anunciado en la CP27, los países que representaban el 30% de la producción mundial de acero se habían comprometido a privilegiar el comercio del acero con emisiones casi nulas en los mercados internacionales, garantizando una utilización eficaz y el logro y crecimiento de una producción de acero con emisiones casi nulas en todas las regiones de aquí a 2030. Se dio a conocer un plan de



acción sobre la manera de llevar a cabo esta iniciativa de ruptura del sector del acero, en el marco del cual los países signatarios se comprometían a acelerar la elaboración de normas y el suministro de acero con bajas emisiones de carbono y a establecer un diálogo estratégico sobre el comercio de productos con bajas emisiones de carbono. El Reino Unido invitaba a otros países a sumarse a esta importante iniciativa, que solo podría tener éxito si había una colaboración eficaz e inclusiva. Toda esta importante labor, junto con el reciente evento celebrado en marzo, serían fundamentales para asegurar que la OMC respondiera a los desafíos sociales a los que se enfrentaban actualmente en materia de cambio climático. El Reino Unido dio las gracias al DGA Paugam por su exposición y expresó su disposición a seguir avanzando en este punto importante.

6.3. La delegación de China agradeció al Director General Adjunto Paugam su esclarecedor informe sobre el Foro Comercial. China expresó su sincero agradecimiento a la Secretaría de la OMC y dio las gracias al DGA Paugam por haber iniciado los debates sobre este tema tan importante. En las mesas redondas, los expertos chinos compartieron sus experiencias y sus observaciones sobre el desarrollo sostenible y verde del sector del hierro y el acero. En el informe del DGA Paugam se señalaba que la falta de coherencia entre los diferentes métodos para calcular las emisiones de carbono aumentaría los costos de transacción entre las empresas y podría crear obstáculos al comercio, lo que ponía en evidencia la importancia de una mejor comunicación y cooperación entre los Miembros de la OMC. Aunque la OMC no era un organismo de normalización, podía desempeñar un papel privilegiado para facilitar la armonización y el reconocimiento mutuo de las normas pertinentes a través de sus reuniones y de su influencia. En ese proceso, debía tenerse presente la dimensión de desarrollo. La formulación y armonización de las normas de descarbonización u otras medidas relacionadas con el cambio climático deberían tener plenamente en cuenta la realidad y las necesidades de los países en desarrollo Miembros. A juicio de China, el papel que desempeñaban el Acuerdo OTC y el Comité OTC para hacer frente a los desafíos que planteaba el cambio climático merecía una mayor atención y un examen más detenido por parte de los Miembros. El Acuerdo OTC y el Comité OTC desempeñarían un papel más importante en el futuro. China dio las gracias al DGA Paugam por su instructiva exposición y por la excelente organización del evento. China estaba dispuesta a participar en otros debates y actividades relacionados con ese tema a fin de mantener un intercambio de opiniones más a fondo con los Miembros y las partes interesadas.

6.4. La delegación del Japón expresó su agradecimiento por el informe del Director General Adjunto Paugam y por la iniciativa de la Secretaría de la OMC. En el Foro comercial de marzo, las ramas de producción del Japón habían compartido su estrategia y su punto de vista en relación con la transición verde. En la reunión de la semana anterior, el Sr. Kawaguchi, Director del Ministerio de Economía, Comercio e Industria (METI) y Presidente del Programa de Descarbonización Industrial del G7, había presentado la iniciativa del G7 sobre las normas, las medidas y la recopilación de datos relativos a la descarbonización. De esta manera, el Japón había contribuido a trazar el camino a seguir en la OMC y esperaba seguir cooperando con otros Miembros para lograr una transición fluida hacia una economía con bajas emisiones de carbono.

6.5. La delegación de la India dio las gracias al DGA Paugam por su exhaustivo informe y por haber invitado a la India a participar en el evento celebrado en marzo. El Representante Permanente de la India ante la OMC, Excmo. Sr. Navnit, presentó el punto de vista de los países en desarrollo en el evento de marzo. Algunas de esas conversaciones continuaron en la Semana del Comercio y el Medio Ambiente que se había celebrado la semana precedente, en la que la Sra. Ruchika Chaudhry Govil, experta en la industria del acero de la India, había participado activamente. La delegación de la India seguía dispuesta a participar en la evolución de este tema clave, sobre todo porque los Miembros debían enfrentarse a medidas comerciales relacionadas con el medio ambiente que seguían proliferando.

6.6. La delegación de la Unión Europea dio las gracias a la Secretaría y al DGA por el interesante taller celebrado el 9 de marzo del año en curso.

6.7. La delegación de la República de Corea dio las gracias al DGA Paugam por el exhaustivo informe sobre los debates en torno a la descarbonización del sector del acero durante el evento de marzo. Como uno de los principales actores del sector siderúrgico, el sector privado coreano expuso sus puntos de vista sobre esta cuestión, presentando su experiencia y los posibles retos. Corea consideraba que, si se quería estudiar un enfoque eficaz para abordar esta cuestión, era importante reforzar la cooperación entre todos los Miembros. Corea esperaba con interés proseguir esas conversaciones con todos los Miembros de la OMC, incluso en el ámbito del Comité OTC, a fin de facilitar de manera significativa los intercambios comerciales entre los Miembros.

## 6.2 Declaración de China para la CM13

6.8. La delegación de China dijo que muchos Miembros habían establecido recientemente nuevas leyes, reglamentos, normas y reglas para responder a los desafíos emergentes en ámbitos como la protección del medio ambiente, el cambio climático, el desarrollo sostenible y la economía digital. La mayoría de esas medidas se aplicaban en forma de reglamentos técnicos, normas, procedimientos de evaluación de la conformidad o medidas sanitarias y fitosanitarias, y estaban sustituyendo poco a poco a las medidas en la frontera como los factores que más incidencia tenían en el comercio y en el crecimiento económico. Dijo que, según la Base de Datos sobre Medio Ambiente de la OMC, las notificaciones OTC suponían el 62% de todas las notificaciones relacionadas con el medio ambiente presentadas por los Miembros de la OMC. Además, las preocupaciones comerciales relacionadas con el cambio climático representaban por término medio el 24% de las medidas incluidas en el orden del día del Comité en los tres últimos años. En su opinión, no cabía duda de que el Acuerdo OTC y el Comité OTC eran muy relevantes para afrontar los desafíos emergentes, pero la cuestión más apremiante era cómo abordar las repercusiones sobre el comercio. La respuesta de China era reforzar la cooperación multilateral en materia de reglamentación en la OMC, por varias razones.

6.9. En primer lugar, la mayor parte de los desafíos emergentes eran problemas de carácter reglamentario a los que se enfrentaban todos los Miembros. Todos los Miembros tenían derecho a adoptar nuevas medidas reglamentarias en respuesta a los nuevos desafíos, y los diferentes niveles de desarrollo podían dar lugar a sistemas de reglamentación diferentes. No obstante, los Miembros debían conciliar sus objetivos legítimos con la obligación de evitar efectos innecesarios sobre el comercio. En la era de la globalización, muchos productos se diseñaban, ensamblaban y fabricaban en los territorios de varios Miembros. Para garantizar la seguridad de la cadena de productos y de la cadena de suministro, era esencial promover la coherencia en materia de reglamentación y mejorar la cooperación entre los organismos de reglamentación.

6.10. En segundo lugar, la OMC ofrecía a los Miembros de instrumentos poderosos para reforzar su cooperación en materia de reglamentación. Los principios básicos del Acuerdo OTC incluían la transparencia, la no discriminación, la armonización basada en las normas internacionales y el trato especial y diferenciado. Esos principios seguían siendo las normas internacionales más importantes que los Miembros debían respetar. El Comité OTC desempeñaba un papel fundamental en la promoción de la transparencia entre los Miembros, la atenuación de las tensiones comerciales, el intercambio de buenas prácticas y la elaboración de directrices, que constituían una base sólida para que los Miembros reforzaran su cooperación en materia de reglamentación.

6.11. En tercer lugar, la cooperación en materia de reglamentación podía promover la facilitación del comercio. Al reforzar la cooperación en materia de reglamentación, los Miembros podían aumentar la transparencia de sus sistemas de reglamentación, promover el intercambio de buenas prácticas de reglamentación, mejorar la coherencia reglamentaria y reducir los obstáculos técnicos al comercio causados por las diferencias reglamentarias.

6.12. En este contexto, China había propuesto una Declaración Ministerial para su adopción en la CM13 e instaba a todos los Miembros a reducir los obstáculos técnicos al comercio mediante una mayor cooperación en materia de reglamentación. China subrayó que aumentar la transparencia del sistema reglamentario y mejorar el intercambio de información y el diálogo permitiría a los Miembros abordar mejor los desafíos emergentes de manera conjunta.

6.13. La Declaración propuesta se centraba en mejorar la transparencia y promover el intercambio de información y experiencias. Esta labor seguía siendo dirigida por el Comité OTC sobre la base de las contribuciones de los Miembros. Además, la propuesta se inspiraba en la labor llevada a cabo en el Comité OTC. De hecho, la cooperación en materia de reglamentación y las buenas prácticas de reglamentación conexas habían sido el tema central de las sesiones temáticas y de los exámenes trienales del Acuerdo OTC. Las cuatro sesiones temáticas del año en curso se centraban en temas como la cooperación en materia de reglamentación, la reglamentación relativa a los plásticos, el cambio climático, los productos digitales y la ciberseguridad.

6.14. La delegación de China señaló que se habían mantenido debates similares en la esfera sanitaria y fitosanitaria, en la que los Ministros habían adoptado, en la CM12 celebrada en junio del año anterior, la "Declaración sobre Cuestiones Sanitarias y Fitosanitarias: Responder a los Desafíos Sanitarios y Fitosanitarios Modernos". No obstante, subrayó que el ámbito de aplicación del Acuerdo

OTC era más amplio, y abarcaba productos como los productos agropecuarios e industriales, así como los procesos y métodos de producción relacionados con las características de un producto y las medidas relativas a las prescripciones en materia de marcado y etiquetado. China afirmó que los Miembros debían reconocer más que nunca la importancia del Acuerdo OTC y del Comité OTC.

6.15. La CM13 ofrecía una oportunidad única y valiosa para mostrar a los Ministros y a todas las partes interesadas en la esfera de los OTC que la OMC disponía de los medios y la capacidad necesarios para hacer frente a los desafíos emergentes, y que la voluntad política de los Miembros de la OMC era afrontar juntos esos desafíos.

6.16. China dio las gracias a los Miembros y los expertos que habían expresado su apoyo y formulado observaciones o sugerencias. China esperaba mantener la comunicación con todos los Miembros interesados, y esperaba sinceramente que otros Miembros apoyaran a China y se sumaran a ella como copatrocinadores con miras a lograr un resultado multilateral en la CM13.

6.17. La delegación de la Unión Europea dio las gracias a China por haber compartido el proyecto de Declaración Ministerial relativa a los OTC con el Comité OTC. La Unión Europea señaló que aún estaba examinando el texto. La Unión Europea se preguntaba asimismo cómo se armonizaría la labor basada en esa Declaración con otras líneas de trabajo en curso de interés para el Comité OTC. Subrayó que el Comité OTC tenía una estructura sólida y que pronto comenzaría su examen trienal. La UE deseaba comprender la relación existente entre la labor llevada a cabo en el marco del proyecto de Declaración Ministerial y el examen trienal.

6.18. La delegación del Reino Unido agradeció a China su comunicación y su detallada presentación. En principio, el Reino Unido acogía con satisfacción la idea de lograr en la CM13 un resultado en el ámbito de los OTC mediante una Declaración de alto nivel sobre los OTC, que podría aportar mayor claridad y atención política sobre la labor fundamental de este Comité. El Reino Unido creía que sería beneficioso llamar la atención de los Ministros sobre las valiosas contribuciones que hacía el Comité OTC, a través de sus Miembros, al examen de los obstáculos al comercio y a los esfuerzos por acabar con ellos. No obstante, el Reino Unido señaló que la CM13 se aproximaba y que sería interesante aclarar los objetivos de la Declaración y comprender el proceso que podría llevarse a cabo de cara a la CM13. El Reino Unido expresó su deseo de compartir opiniones al respecto en el futuro y esperaba con interés proseguir los debates con China y con otros Miembros interesados.

6.19. La delegación de la Federación de Rusia acogió con satisfacción la propuesta de China. Su opinión inicial sobre la propuesta era positiva, y esperaba que los Miembros apoyaran esta iniciativa para impulsar los esfuerzos del Comité.

6.20. La delegación de Sudáfrica dio las gracias a China por compartir la propuesta de Declaración relativa a los OTC para la CM13. Sudáfrica señaló que era necesario aclarar el propósito de la Declaración para saber si se trataba de una declaración política, o si tenía por objeto orientar la labor del Comité OTC. Señaló que existía un posible solapamiento con las tareas actuales del Comité OTC, lo que suscitaba preocupaciones sobre la duplicación o aceleración de los esfuerzos. Sudáfrica quería comprender mejor la necesidad de una Declaración Ministerial para elaborar un plan de trabajo en materia de OTC. Hizo hincapié en la eficacia del Comité OTC, aunque señaló que era consciente de que había esferas susceptibles de mejora. En la Declaración propuesta, debía examinarse más a fondo la cuestión central de la "cooperación internacional en materia de reglamentación en el marco del Acuerdo OTC" a fin de estudiar su pertinencia para el Comité OTC. A juicio de Sudáfrica, era esencial que en la Declaración se indicase que las cuestiones emergentes debían regirse por los seis principios del Comité OTC, que eran la transparencia, la apertura, la imparcialidad y el consenso, la eficacia y la pertinencia, la coherencia y la dimensión de desarrollo. Sudáfrica sugirió que se volvieran a examinar esos principios no para la Declaración, sino en interés del Comité.

6.21. La delegación del Brasil dio las gracias a China por la presentación de su proyecto de Declaración Ministerial, que su país aún estaba examinando. El Brasil señaló que compartía preocupaciones similares a las expresadas por la UE y otros Miembros con respecto a la forma en que ese proyecto se incorporaría a las líneas de trabajo del Comité. Además, el Brasil consideraba el proyecto de Declaración Ministerial a la luz del programa de la CM13, que ya era complejo de por sí. En cuanto a la existencia de una declaración similar en la esfera sanitaria y fitosanitaria, mencionada por China, el Brasil recordó su implicación desde el principio en este proyecto de

declaración, que se había transformado en negociaciones sobre una declaración ministerial, y que los Miembros habían tardado tres años en adoptar en la CM12. Dado que China había subrayado que el ámbito de aplicación del Acuerdo OTC era más amplio que el del Acuerdo MSF, el Brasil señaló que esas negociaciones podrían ser más complejas de lo previsto. Aunque aún estaba examinando el proyecto, el Brasil agradeció a China sus esfuerzos e iniciativas y dijo que esperaba que el Comité aclarara cuál sería el proceso.

6.22. La delegación de Australia dio las gracias a China por compartir esta propuesta y por su participación activa antes de la reunión. Australia agradeció la oportunidad que se le brindaba de examinar la comunicación y formuló observaciones sobre el proyecto. En su opinión, este documento constituía una base sólida para progresar, por lo que tenía previsto colaborar con los Miembros para hacer avanzar la labor. Australia respaldaba asimismo las propuestas sobre la forma en que deberían progresar estos esfuerzos, y coincidía con otros Miembros en que era importante examinar si este proceso se solaparía con otras tareas en curso en el Comité, y en particular con el décimo examen trienal.

6.23. La delegación de la República de Corea celebró los esfuerzos realizados por China para presentar un proyecto de Declaración Ministerial y la exposición detallada que había hecho ese día. Si bien la República de Corea estaba en pleno proceso de consultas internas, había anticipado los debates en curso examinando la posibilidad de lograr un resultado significativo en la CM13 y qué podría debatirse en mayor profundidad para avanzar en el ámbito de los OTC en interés de los Miembros de la OMC.

6.24. La delegación de Costa Rica dio las gracias a la delegación china por su presentación del proyecto de Declaración Ministerial, que se estaba examinando en esos momentos en su capital. En principio, las observaciones de Costa Rica eran muy similares a las que otros Miembros habían formulado antes sobre el objetivo de la Declaración. Costa Rica quería entender la relación entre esta Declaración y el décimo examen trienal, ya que existía un posible solapamiento. Aunque Costa Rica compartía el deseo de otros Miembros de que la Conferencia Ministerial lograra avances significativos, era consciente de que el Comité tenía una carga de trabajo considerable. En este contexto, Costa Rica deseaba que se facilitasen orientaciones más claras para evitar esfuerzos redundantes.

6.25. La delegación del Canadá dio las gracias a China por presentar el proyecto de Declaración Ministerial y distribuir su texto entre los Miembros. El proyecto se había distribuido entre los principales ministerios y organismos canadienses y se estaban realizando consultas. El Canadá celebraba la oportunidad de compartir ideas sobre el texto propuesto y sobre el proceso que implicaba. Sumándose a la opinión expresada por otras delegaciones, el Canadá llamó la atención sobre el hecho de que el Comité tenía un programa de trabajo muy apretado durante los meses siguientes y en el año anterior a la CM13. Ese programa comprendía esfuerzos como la finalización de la labor relativa a las directrices para la evaluación de la conformidad, el Grupo de Trabajo sobre la Transparencia y el comienzo del décimo examen trienal. El Canadá quería asegurarse de que las delegaciones dispusieran de tiempo suficiente para realizar todas las tareas y alcanzar todos los objetivos en estas esferas. El Canadá estaba dispuesto a dialogar y colaborar de manera significativa con China y otros Miembros sobre esta propuesta.

6.26. La delegación de Nueva Zelandia dio las gracias a China por la comunicación y celebró las ideas presentadas. Los obstáculos no arancelarios eran uno de los mayores desafíos a los que se enfrentaban los Miembros, y la labor en el Comité OTC era esencial para garantizar la apertura de los mercados y la eliminación de los obstáculos innecesarios al comercio. Nueva Zelandia dijo que apoyaba el proyecto de Declaración, y se mostró convencida de que el reconocimiento, la cooperación en materia de reglamentación y la transparencia eran principios clave para abordar las necesidades y afrontar otros desafíos emergentes. Nueva Zelandia seguía dispuesta a seguir examinando las ideas presentadas.

6.27. La delegación de Singapur dio las gracias a China por la presentación de su propuesta de Declaración Ministerial para la CM13. Singapur celebraba la iniciativa para que se adoptase una Declaración relativa a los OTC en la CM13, que, en su opinión, atraería una mayor atención política sobre la labor crucial del Comité y definiría un mandato para esa labor. Singapur dio las gracias a China por las reuniones bilaterales y dijo que esperaba seguir colaborando con China y otros Miembros interesados para presentar una Declaración significativa.

6.28. La delegación de los Estados Unidos agradeció a China su comunicación y su labor sobre la propuesta de declaración. Los Estados Unidos subrayaron que, al igual que el Canadá, tenían un programa de trabajo muy apretado. Además, estaba el examen trienal, que era muy importante para el Comité y había dado resultados positivos en el ámbito de las normas, los reglamentos técnicos y los procedimientos de evaluación de la conformidad. Los Estados Unidos seguían teniendo ciertas reservas sobre la necesidad de una Declaración y su posible solapamiento con el examen. Pidieron que se aclarara cómo se lograría el objetivo de la Declaración, en el caso de que este fuera mejorar la labor del Comité OTC para que los Comités de rango superior de la OMC, el Consejo u otros altos funcionarios llevaran a cabo un examen más exhaustivo o concedieran mayor importancia a esa labor, y qué puntos se destacarían. Los Estados Unidos dieron las gracias a China por su contribución y su comunicación.

6.29. La delegación de Guatemala dio las gracias a China por la presentación del proyecto de Declaración Ministerial, que se estaba examinando en su capital. A título preliminar, Guatemala señaló que su delegación necesitaba comprender mejor la finalidad del proyecto.

6.30. La delegación de China tomó nota de las observaciones y preguntas de los Miembros y expresó su profundo agradecimiento, en particular por el apoyo de los Miembros. Esos puntos de vista se examinarían en debates posteriores. China invitaba a los Miembros interesados a ponerse en contacto con la Misión Permanente de China ante la OMC en Ginebra. China consideraba que el proceso de elaboración de la Declaración Ministerial brindaría a los Miembros una oportunidad preciosa de estudiar formas de reforzar la cooperación en materia de reglamentación entre los Miembros en el Comité OTC. China tenía previsto colaborar con todos los Miembros interesados para avanzar hacia la primera Declaración Ministerial sobre los OTC.

6.31. La Presidenta dio las gracias a China por su presentación y a las delegaciones por sus observaciones, y alentó a las delegaciones a colaborar con China sobre esta cuestión. Señaló que la cooperación en materia de reglamentación era un tema importante para los Miembros, y que se habían formulado algunas preguntas y peticiones de aclaraciones que merecían ser examinadas con mayor detenimiento.

### **6.3 Nueva Estrategia de los Estados Unidos en materia de Normalización**

6.32. La delegación de los Estados Unidos presentó una síntesis de la Estrategia de los Estados Unidos en materia de Normalización para las Tecnologías Críticas y Emergentes en el marco de su compromiso de respetar sus obligaciones en virtud del artículo 15.2.

## **7 FECHA DE LA PRÓXIMA REUNIÓN**

7.1. La próxima reunión ordinaria del Comité tendrá lugar del 8 al 10 de noviembre de 2023. El 7 de noviembre, antes de esta reunión ordinaria, se celebrarán las sesiones temáticas. Las fechas de todas las reuniones previstas en 2023 figuran en el documento [JOB/TBT/467/Rev.1](#), publicado el 3 de mayo de 2023. Las fechas provisionales para 2024 figuran en el documento [JOB/TBT/500/Rev.1](#).

---