

# ORGANIZACIÓN MUNDIAL DEL COMERCIO

RESTRICTED

G/TBT/M/57

18 de septiembre de 2012

(12-5032)

Comité de Obstáculos Técnicos al Comercio

## ACTA DE LA REUNIÓN CELEBRADA LOS DÍAS 13 A 15 DE JUNIO DE 2012

Presidente: Sr. Salim Lahjomri

### Nota de la Secretaría<sup>1</sup>

<b>I.</b>	<b>ADOPCIÓN DEL ORDEN DEL DÍA.....</b>	<b>1</b>
<b>II.</b>	<b>ELECCIÓN DEL PRESIDENTE .....</b>	<b>1</b>
<b>III.</b>	<b>APLICACIÓN Y ADMINISTRACIÓN DEL ACUERDO .....</b>	<b>1</b>
A.	DECLARACIONES DE LOS MIEMBROS DE CONFORMIDAD CON EL PÁRRAFO 2 DEL ARTÍCULO 15 .....	1
B.	PREOCUPACIONES COMERCIALES ESPECÍFICAS .....	2
a)	Nuevas preocupaciones.....	2
b)	Preocupaciones planteadas anteriormente .....	20
C.	INTERCAMBIO DE EXPERIENCIAS .....	62
1.	<b>Buenas prácticas de reglamentación .....</b>	<b>62</b>
2.	<b>Normas.....</b>	<b>64</b>
3.	<b>Evaluación de la conformidad .....</b>	<b>69</b>
4.	<b>Transparencia .....</b>	<b>71</b>
D.	OTROS ASUNTOS .....	79
<b>IV.</b>	<b>ACTUALIZACIÓN POR LOS OBSERVADORES.....</b>	<b>79</b>
<b>V.</b>	<b>FECHA DE LA PRÓXIMA REUNIÓN .....</b>	<b>79</b>

### **I. ADOPCIÓN DEL ORDEN DEL DÍA**

1. El Comité adopta el orden del día que figura en el aerograma WTO/AIR/3942.

### **II. ELECCIÓN DEL PRESIDENTE**

2. El Comité elige Presidente al Sr. Salim Lahjomri (Marruecos).

### **III. APLICACIÓN Y ADMINISTRACIÓN DEL ACUERDO**

A. DECLARACIONES DE LOS MIEMBROS DE CONFORMIDAD CON EL PÁRRAFO 2 DEL ARTÍCULO 15

3. El Presidente dice que la lista de declaraciones presentadas de conformidad con el párrafo 2 del artículo 15 del Acuerdo OTC figura en el documento G/TBT/GEN/1/Rev.10, de fecha 22 de

---

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

febrero de 2011. Observa que, desde la anterior reunión del Comité, Ucrania (G/TBT/2/Add.100/Rev.2) y Malasia (G/TBT/2/Add.9/Rev.31) han presentado revisiones de sus declaraciones iniciales. En total, desde 1995 son 126 los Miembros que han presentado al menos una declaración sobre la aplicación del Acuerdo de conformidad con el párrafo 2 del artículo 15. El Presidente recuerda que esa información se puede consultar y se actualiza regularmente en el Sistema de Gestión de la Información OTC (en adelante "TBT IMS"<sup>2</sup>).

B. PREOCUPACIONES COMERCIALES ESPECÍFICAS

a) Nuevas preocupaciones

i) *Unión Europea - Proyecto de Reglamento de Ejecución por el que se modifica el Reglamento (CE) N° 607/2009, por el que se establecen determinadas disposiciones de aplicación del Reglamento (CE) N° 479/2008 del Consejo en lo que atañe a las denominaciones de origen e indicaciones geográficas protegidas, a los términos tradicionales, al etiquetado y a la presentación de determinados productos vitivinícolas (G/TBT/N/EU/44)*

3. El representante de Sudáfrica dice que ya ha manifestado las preocupaciones de su delegación sobre el etiquetado de alérgenos para el vino, incluso mediante su adhesión al Grupo Mundial de Comercio del Vino. Teniendo en cuenta que Europa es un mercado muy importante, debería informarse a los productores de Sudáfrica sobre las prescripciones detalladas en materia de etiquetado en un plazo de tiempo razonable a fin de asegurar su cumplimiento. Lamentablemente, aún no se han facilitado aclaraciones sobre el idioma que debe utilizarse en cada miembro de la UE en lo que respecta a los alérgenos en cuestión, ni tampoco queda claro si los pictogramas son suficientes cuando se acompañan de una declaración en un determinado idioma, o si deben ser en blanco y negro o en la escala de grises. El plazo del 30 de junio de 2012 resulta problemático para los productores de Sudáfrica porque en el hemisferio sur la cosecha para la producción de vino de 2012 ya se ha completado y el etiquetado ya ha comenzado. Además, los envíos de vino de Sudáfrica a Europa pueden tomar más de un mes. Sin directrices ni claridad respecto del etiquetado en los distintos Estados miembros de la UE, los exportadores tendrán dificultades para cumplir el plazo actual. Una vez aclarada la normativa, los exportadores todavía necesitarán entre tres y seis meses para producir etiquetas que cumplan las prescripciones. Es probable que el hecho de que la medida se aplique tan solo tres días después de su publicación en el Diario Oficial de la Unión Europea dé lugar a perturbaciones importantes del comercio, y tendrán que destruirse todas las etiquetas que no se hayan utilizado el 30 de junio de 2012, lo que ocasionará pérdidas financieras significativas. El párrafo 12 del artículo 2 del Acuerdo prescribe un "plazo prudencial" entre la publicación de los reglamentos técnicos y su entrada en vigor. Además, en la Cuarta Conferencia Ministerial, celebrada en Doha, los Ministros decidieron que por "plazo prudencial" se entiende normalmente un período no inferior a seis meses, decisión que también adoptó el Comité OTC.

4. El orador recuerda las disposiciones sobre "trato especial y diferenciado" que figuran en el párrafo 3 del artículo 12 del Acuerdo OTC. Por consiguiente, Sudáfrica solicita que la fecha de aplicación del reglamento sobre el etiquetado se posponga durante un plazo no inferior a seis meses para que los exportadores sudafricanos dispongan de un período razonable a efectos del cumplimiento.

5. La representante de Nueva Zelanda afirma que la UE es responsable de asegurar que sus normas se apliquen de manera transparente, de modo que no haya incertidumbre en la actividad comercial. Habida cuenta de que a finales de 2009 se prorrogó una exención anterior, se sabía que los vinos etiquetados después del 30 de junio de 2012 tendrían que incluir obligatoriamente etiquetas sobre los alérgenos. Pese a los numerosos intentos tanto del Gobierno como del sector, no se obtuvo

---

<sup>2</sup> <http://tbtime.wto.org/>

información sobre la manera en que se aplicarían esas normas hasta que se hizo la notificación al Comité OTC el 25 de mayo de 2012, tan solo cinco semanas antes de la fecha de aplicación. Ese plazo es significativamente más corto que el período mínimo de seis meses recomendado por el Comité de conformidad con el párrafo 12 del artículo 2. Nueva Zelanda acaba de enterarse de que se han especificado niveles de detección. Sin embargo, los materiales necesarios para hacer las pruebas ELISA de análisis de los límites detectables de caseína y ovoalbúmina en los vinos no están en venta en Nueva Zelanda y no pueden ser pedidos y entregados antes del 30 de junio. Además, los componentes de esas pruebas tienen repercusiones en materia de bioseguridad. Esto significa que incluso los vinos con niveles inocuos deberían etiquetarse como alergénicos.

6. La fecha de aplicación del 1º de julio cae dentro de la temporada normal de embotellado en Nueva Zelanda y otros productores del hemisferio sur. Se necesitarán semanas para rediseñar las etiquetas, que suelen encargarse tres meses antes del embotellado. Algunas botellas se podrían etiquetar antes del 30 de junio, pero es posible que a los consumidores de la UE les resulte confuso que un mismo vino aparezca en los puntos de venta con o sin etiquetas de advertencia según cuando haya sido embotellado. No habiendo facilitado información adecuada a su debido tiempo, la UE ocasionará un perjuicio comercial importante al sector vinícola de Nueva Zelanda y a otros países productores del hemisferio sur que operan de buena fe en el mercado de la UE. Ese perjuicio se producirá debido a los siguientes factores: i) el gasto considerable de tener que volver a etiquetar botellas a fin de adaptarlas a las nuevas directrices con tan solo cinco semanas de preaviso; ii) los productos del hemisferio sur serán los primeros en aparecer en el mercado con esas etiquetas de alérgenos, lo cual los expondrá a una reacción adversa más intensa de los consumidores; iii) las pruebas ELISA exigidas aún no se pueden hacer en el hemisferio sur, lo que significa que los productores de esa parte del mundo no podrán demostrar que sus productos no contienen alérgenos detectables (mientras que es probable que las pruebas estén fácilmente al alcance de los productores de la UE cuando distribuyan sus vinos de la cosecha de 2012, lo que supondrá un perjuicio considerable para los productores del hemisferio sur, ya que deberán etiquetar productos que sus contrapartes de la UE no tendrán que etiquetar); y iv) los productores de la UE seguirán teniendo derecho a una exención para los productos no etiquetados que estén "en el mercado" después del 30 de junio de 2012, exención que en efecto abarca todas las "existencias disponibles" (independientemente de que los vinos estén o no estén embotellados o etiquetados). Como ocurre en el caso de las pruebas, la aplicación de esa exención será muy perjudicial, ya que los productores del hemisferio sur no podrán beneficiarse de ella excepto en los casos muy limitados en que se haya introducido vino a granel en la UE antes del 30 de junio. Teniendo en cuenta el tiempo necesario para el transporte, ningún productor del hemisferio sur podrá beneficiarse de dicha exención enviando vino a granel después de la notificación del nuevo reglamento, ya que el producto llegaría demasiado tarde al mercado de la UE.

7. Por consiguiente, la única forma de evitar un daño importante a los productores no pertenecientes a la UE será eximir a todos los vinos producidos antes del 30 de junio de 2012 hasta agotar las existencias. Esto no sería más que aplicar la excepción de las "existencias disponibles" a los productores de terceros países, ya aplicada en el mercado de la UE, en consonancia con las obligaciones de trato nacional. Ese daño afecta a los productores de Nueva Zelanda pese a los repetidos intentos de cumplir de buena fe con la normativa. Nueva Zelanda insta a la UE a que retrase la fecha de aplicación del reglamento concediendo un plazo razonable no inferior a seis meses.

8. La representante de Australia señala que, en 2011, su país exportó más de 363 millones de litros de vino a la UE, y que tiene un importante interés comercial en ese mercado, por lo que es fundamental evitar perturbaciones del comercio. Así pues, a Australia le interesan las prescripciones de etiquetado propuestas por la Comisión Europea para los alérgenos en el vino. Australia reconoce la importancia de facilitar información precisa a los consumidores en relación con los alérgenos en el vino, ya que el artículo 2 del Acuerdo OTC prevé medidas que ayuden a proteger la salud de las personas. Sin embargo, a Australia también le preocupa la falta de transparencia en el enfoque de

la UE respecto de esas nuevas prescripciones por diversos motivos, a saber: i) el plazo de 30 días para formular observaciones dura la mitad del período que los Miembros de la OMC suelen proporcionar; ii) la fecha propuesta de adopción -junio de 2012- casi no deja tiempo para que los productores de vino de terceros países modifiquen sus etiquetas antes de que el reglamento entre en vigor; iii) el enfoque es incompatible con la decisión del Comité OTC de 2002 en virtud de la cual los Miembros deben dar normalmente un plazo no inferior a 6 meses antes de que un reglamento técnico entre en vigor, con objeto de que los productores dispongan de tiempo suficiente para adaptar sus productos o métodos de producción a las prescripciones; iv) el párrafo 9.2 del artículo 2 del Acuerdo OTC requiere que las notificaciones se hagan en una etapa convenientemente temprana, cuando puedan aún introducirse modificaciones y tenerse en cuenta las observaciones que se formulen.

9. A Australia le preocupa en particular el impacto de ese reglamento en los productores de vino del hemisferio sur, donde ya ha finalizado toda la cosecha de 2012 y ya están preparadas las etiquetas para los vinos ya elaborados pero que aún no se han embotellado. Es probable que la incertidumbre que crean las prescripciones sobre etiquetado contempladas en la medida de la UE dé lugar a una perturbación del comercio de vinos procedentes de dicha región. Australia pregunta si la información que solicita la UE debe proporcionarse en varios idiomas, o si basta con los pictogramas cuando se acompañan de una declaración en un solo idioma. Australia también señala la incertidumbre de las prescripciones sobre etiquetado o certificación para los vinos de menos calidad en el reglamento propuesto por la UE, y pide una aclaración al respecto.

10. Australia recuerda que en numerosas ocasiones ya ha solicitado a la UE información y aclaraciones acerca de las prescripciones que contiene el reglamento propuesto, tanto a título individual como en calidad de miembro del Grupo Mundial de Comercio de Vino. Sin embargo, hasta ahora no se han recibido dichas aclaraciones, por lo que Australia insta a la UE a que las facilite lo antes posible. Teniendo en cuenta el impacto significativo del reglamento en los productores de vino de terceros países, sumado a la notificación tardía de su contenido, Australia solicita a la UE que retrase su aplicación durante un período de tres a seis meses.

11. El representante del Canadá dice que su delegación se hace eco de las preocupaciones expresadas por los oradores anteriores y pide a la UE más aclaraciones sobre la manera precisa de presentar las etiquetas y los idiomas que la medida obliga a emplear; pregunta si el productor podrá usar únicamente un idioma, o el pictograma junto con el idioma.

12. El representante de la Argentina dice que su país, en calidad de miembro del Grupo Mundial de Comercio del Vino, en diferentes ocasiones y con la debida anticipación, ha solicitado a la Comisión Europea aclaraciones sobre la aplicación de la medida. Las preguntas se referían a la forma, la redacción y el idioma que se han de usar en los pictogramas de la botella, y si el vino embotellado antes de la entrada en vigor de la medida estaría exento del cumplimiento de esas prescripciones. El orador explica que esas aclaraciones son necesarias para que el sector vinícola de la Argentina pueda adaptarse a esas normas con tiempo suficiente. Esto es especialmente importante teniendo en cuenta las fechas de la vendimia de 2012 en el hemisferio sur, y que la nueva etiqueta de la UE tiene que estar lista por lo menos un mes antes de la entrada en vigor de la medida. Sin embargo, el orador dice que la falta de respuesta por parte de la UE a esos pedidos de aclaraciones ha dado lugar a una situación en la que el reglamento que se aplicará a partir del 1º de julio de 2012 constituirá un obstáculo innecesario a las importaciones de vino argentino en el mercado europeo, lo que contraviene los párrafos 9.2, 9.3 y 12 del artículo 2 y el artículo 11 del Acuerdo OTC.

13. En consecuencia, la Argentina pide a la UE que aplase la entrada en vigor de la medida que establece las prescripciones relativas a la información sobre alérgenos que debe figurar en las etiquetas de los vinos, hasta que la Comisión Europea haga las aclaraciones pedidas. Teniendo en cuenta que este año ya ha finalizado la vendimia en el hemisferio sur, la Argentina también pide que

el vino elaborado (total o parcialmente) con esas uvas quede exento del cumplimiento de las nuevas prescripciones sobre etiquetado que establece la medida, a fin de no perturbar las exportaciones de vinos a Europa.

14. La representante de los Estados Unidos dice que el proyecto de reglamento de ejecución requerirá la inclusión de declaraciones respecto de los alérgenos en las etiquetas de los vinos en cuya elaboración se hayan utilizado sulfitos, leche o productos lácteos, así como huevos o productos a base de huevo. La medida también permite que la declaración se complemente con un pictograma. La oradora pregunta a la UE en qué idioma debe hacerse la declaración sobre los alérgenos, y si se puede utilizar el inglés en todas las etiquetas. Pregunta además si se ha establecido un tamaño mínimo para los pictogramas.

15. La representante de la Unión Europea señala que la obligación de etiquetar los alérgenos cuando los ingredientes utilizados durante la elaboración siguen estando presentes en el producto final no es nueva, ya que existe desde 2007. Sin embargo, a fin de conceder a los productores tiempo suficiente para que se adaptaran a la normativa, se estableció un período de transición para cumplir las nuevas prescripciones de etiquetado que finalizaba el 31 de mayo de 2009. En el caso de los vinos, ese período se prorrogó en dos ocasiones (la más reciente en diciembre de 2010) y, en virtud del Reglamento (UE) N° 1266/2010 de la Comisión, se concedió una prórroga adicional para los productos en el mercado o etiquetados antes del 1° de julio de 2012 hasta que se agotaran las existencias. La oradora explica que uno de los objetivos de esa última exención era permitir que la Comisión Europea y la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria examinaran las solicitudes recibidas del sector vinícola para eximir de las normas de etiquetado a determinados ingredientes lácteos y a base de huevo. La Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria, en sus dictámenes publicados en octubre de 2011, concluyó que los vinos que contienen dichos ingredientes pueden desencadenar efectos adversos en personas alérgicas a los mismos. Como resultado de esas conclusiones, la Comisión rechazó las solicitudes de exención. Además, no se previó ningún período transitorio adicional (más allá del 30 de junio de 2012).

16. La oradora también explica que el proyecto de reglamento de ejecución, que se notificó en el documento G/TBT/N/EU/44, tiene por fin aclarar las normas aplicables en relación con el etiquetado de los alérgenos que contiene el vino, en particular facilitando lo siguiente: i) la terminología que se utilizará para los sulfitos, la leche y los productos lácteos y los huevos y los productos a base de huevo, y; ii) los pictogramas que podrán utilizar los productores si uno o más de los alérgenos siguen presentes en el producto vendido a los consumidores. La medida también aclara qué productos están abarcados por esas prescripciones. En particular, el proyecto de reglamento indica que el etiquetado obligatorio de los alérgenos de la leche y el huevo solo afecta a los vinos elaborados con uva de la cosecha de 2012 y etiquetados después del 30 de junio de 2012. El plazo para formular observaciones sobre esa notificación es corto porque esas prescripciones no son nuevas. Además, la adopción del reglamento a partir del 30 de junio de 2012, fecha en que expira la exención del etiquetado, es importante a fin de evitar perturbaciones del comercio para los vinos que no están abarcados por dicha prescripción.

17. La oradora informa al Comité de que durante los últimos meses la Comisión Europea ha mantenido numerosos intercambios bilaterales con países interesados, entre ellos Australia y Nueva Zelanda, y ha tenido en cuenta sus preocupaciones al elaborar el proyecto de reglamento, muy en particular aclarando que esas prescripciones no afectarán a los vinos elaborados con uva de la cosecha de 2012 o cosechas anteriores, etiquetados o comercializados en la UE antes del 1° de julio de 2012. Por último, la UE invita a todas las delegaciones interesadas a que presenten sus observaciones sobre la notificación OTC antes del vencimiento del plazo el 24 de junio de 2012.

ii) *España - Orden Ministerial del Gobierno de España IET/822/2012, publicada el 21 de abril de 2012 y con efecto el 22 de abril de 2012*

18. El representante de la Argentina expresa su preocupación por el efecto de prohibición y distorsión del comercio que tiene la medida española, que prohíbe *de facto* las importaciones de biodiésel producido fuera de la UE permitiendo solo el empleo de biodiésel producido enteramente en plantas ubicadas en España o en otros Estados miembros de la UE. La medida por la que se estableció esa prohibición (Orden Ministerial IET/822/2012) regula la asignación de volúmenes de producción de biodiésel para el cómputo del cumplimiento de los objetivos obligatorios de consumo de biocarburantes de la UE. A tal efecto, la Orden establece un procedimiento de certificación para acreditar que el biodiésel se ha producido en su totalidad en plantas ubicadas en el territorio de la UE. Esa medida afecta especialmente a la Argentina, porque es el principal proveedor de biodiésel de España. Es notable que la medida solo se aplique al biodiésel y no a otros biocarburantes, en particular si se tiene en cuenta que la Directiva 2009/28/CE (que se refiere al fomento del uso de energía procedente de fuentes renovables y que es la base de la medida española) abarca diversas fuentes de energía renovables, como el biogás y el bioetanol. Dado que la Argentina es el principal proveedor de biodiésel del mercado español, es evidente que el objetivo prioritario de la medida es mantener a la Argentina fuera de ese mercado. Por consiguiente, se trata de una medida que discrimina injustificadamente entre el biodiésel procedente de la UE/España y el de cualquier otro origen, en contravención de los principios más fundamentales del sistema multilateral de comercio -trato nacional y NMF- que están consagrados en el párrafo 1 del artículo 2 del Acuerdo OTC. Además, la medida también contraviene lo establecido en el párrafo 2 del artículo 2 del Acuerdo creando un obstáculo innecesario al comercio internacional de biocarburantes.

19. El orador recuerda que, si bien la Directiva 2009/28/CE establece determinados criterios relativos a la sostenibilidad de los biocarburantes, no restringe, ni mucho menos prohíbe, el acceso a los mercados para los proveedores de esos combustibles. La Directiva tampoco exige que solo los productores de la UE suministren los biocarburantes. En consecuencia, la medida de España es incompatible con las normas de la UE. El orador también señala que la Argentina siguió de cerca la formulación y la evolución de esa Directiva y proporcionó a la UE suficientes pruebas científicas que demuestran que el biodiésel de la Argentina cumple claramente los criterios de sostenibilidad establecidos en ello. Por lo tanto, el biodiésel de la Argentina y el biodiésel producido en España y otros Estados miembros de la UE son "productos similares".

20. El orador también expresa preocupación por el hecho de que España no notificara esa medida habida cuenta de su importante repercusión en el comercio internacional. De esa forma, España contravino lo dispuesto en el párrafo 9 del artículo 2 del Acuerdo OTC. No habiendo hecho la notificación, España no dio a los demás Miembros tiempo para formular observaciones o entablar conversaciones con sus autoridades. Además, puesto que los principales proveedores de biodiésel a España son países en desarrollo, España no cumple las disposiciones sobre trato especial y diferenciado del artículo 12 del Acuerdo OTC, en particular el párrafo 3 de dicho artículo. A ese respecto, la Argentina señala que la medida impedirá que las exportaciones de los países en desarrollo asciendan en la cadena de valor. De hecho, la medida relegará a esos países al papel de meros proveedores de materias primas, lo que creará serios obstáculos a su industrialización.

21. El orador concluye afirmando que la medida es un obstáculo técnico al comercio cuyo único objetivo es proteger a los productores españoles al tiempo que discrimina injustificadamente contra los productores de biocarburantes no pertenecientes a la UE. La Argentina señala que esta medida se adoptó, sin justificación científica alguna, sobre la base de un objetivo supuestamente medioambiental. Sin embargo, teniendo en cuenta que es evidente que la medida no persigue tal objetivo, sino perjudicar las exportaciones argentinas de biodiésel, la Argentina expresa su preocupación por la creciente tendencia de los Miembros a promulgar medidas proteccionistas con el pretexto de perseguir objetivos medioambientales. La Argentina pide a España que adopte medidas

inmediatas para responder a estas preocupaciones, para así dar cumplimiento a sus obligaciones en el marco de la OMC, y solicita a la UE que asegure que sus Estados miembros cumplen sus obligaciones en el marco de la OMC.

22. La representante de la Unión Europea afirma que la Orden Ministerial del Gobierno de España se refiere a la asignación de volúmenes de producción para el cómputo del cumplimiento de los objetivos establecidos en la Directiva sobre la energía procedente de fuentes renovables. Esos procedimientos de asignación no caen dentro del ámbito del Acuerdo OTC, por lo que el Comité OTC no es el foro adecuado para examinar la cuestión ni para responder a las preguntas de la Argentina.

*iii) Estados Unidos - Normas de identidad del pisco y el coñac (G/TBT/N/USA/697)*

23. La representante de Chile expresa su preocupación por las enmiendas propuestas para las normas vigentes, ya que el pisco se consideraría como un tipo de brandy, lo que supone una reclasificación que no está de acuerdo con la definición internacional existente del pisco. Aunque tanto el brandy como el pisco son bebidas alcohólicas, se trata de productos vinícolas fundamentalmente distintos en lo que se refiere a sus respectivos procesos de elaboración. Las normas de los Estados Unidos prescriben que el brandy embotellado tenga un contenido mínimo de alcohol del 40 por ciento en volumen. Por lo tanto, el pisco tendría que cumplir dicho requisito para llevar esa etiqueta específica. Sin embargo, la medida no tiene en cuenta que el pisco puede contener entre el 32 y el 40 por ciento de alcohol en volumen. Chile pide a los Estados Unidos que en la versión definitiva de la medida, tomen en consideración esas observaciones, así como las formuladas durante la consulta pública.

24. El representante del Perú afirma que, el 29 de mayo de 2012, su delegación presentó algunas observaciones a la Oficina de Impuestos y Comercio de Alcohol y Tabaco (TTB) de los Estados Unidos en relación con la medida propuesta, que considera al pisco como un tipo de brandy que debe producirse de conformidad con las leyes y reglamentos de su país de origen. En sus anteriores observaciones presentadas a la TTB, el Perú se refirió al artículo 5.22 del Código de Reglamentos Federales (apartado k 3)), que indica que la normativa actual ya prohíbe la importación y comercialización de productos con la denominación pisco que no provengan del lugar de origen del pisco. Por lo que respecta a la enmienda propuesta, el Perú pide que se confirme su interpretación de que el certificado de aprobación del etiquetado (con arreglo a lo dispuesto en los artículos 5.51 y 5.55 del Título 27 del Código de Reglamentos Federales) será aplicable *tanto* a los productos importados como a los comercializados en el país, de conformidad con el párrafo 1 del artículo 2 del Acuerdo OTC.

25. Con respecto al origen de la denominación "pisco", el Perú dice que esa información ya se envió a la TTB con la finalidad de explicar el significado prehispánico del término en quechua. "Pisco" era una palabra utilizada por los incas para identificar un valle, una comunidad y la cerámica empleada para almacenar bebidas espirituosas. También se facilitó información sobre el uso del término "pisco" por los españoles a partir de mediados del siglo XVI para designar el río y el puerto situados en el valle mencionado y a sus habitantes. Asimismo, se presentó información adicional a la TTB sobre el proceso de elaboración peculiar del pisco peruano, que incluye los siguientes pasos: cosecha, maceración, prensado, fermentación, destilación y, por último, limpieza del producto final. El Perú también facilitó información que indica que, según las normas peruanas, solo hay ocho tipos de uvas que se pueden utilizar para hacer pisco, a saber: *Quebranta, Negra Criolla, Mollar, Uvina, Italia, Moscatel, Albilla y Torontel*. Como resultado de todo ese proceso, el pisco peruano tiene un promedio de contenido de alcohol de más del 40 por ciento en volumen, lo que es compatible con el límite incluido en la norma propuesta de los Estados Unidos. Teniendo en cuenta los ingredientes, el método particular de producción y las características exclusivas del producto final, el Perú sugiere que se modifique la norma propuesta de los Estados Unidos de manera que se establezca una distinción entre el pisco del Perú y otros brandis elaborados a partir de la uva o del vino.

26. La representante de los Estados Unidos aclara que la norma propuesta tiene por objeto establecer que el pisco solo puede proceder del Perú o de Chile. Los Estados Unidos desean explicar por qué el enfoque más adecuado es incluir el pisco como un tipo dentro de la clase del brandy. En primer lugar, la clase del brandy abarca los destilados alcohólicos de jugo fermentado, mosto o vino de fruta, y el pisco es en realidad un destilado de la uva. Por lo tanto, no sería apropiado crear una nueva clase de un licor destilado a partir de un producto agrícola ya abarcado por una designación existente. En segundo lugar, la normativa estadounidense reconoce el pisco como brandy desde 1933, como lo demuestra su inclusión en el artículo 5.22 del Título 27 del Código de Reglamentos Federales (apartado k 3) con la designación "Pisco brandy". En tercer lugar, esto permite a los Estados Unidos establecer de manera específica que el pisco se debe producir de acuerdo con las leyes y reglamentos del Perú o de Chile, los países de origen. La adición de un nuevo tipo de designación para el pisco dentro de una clase ya existente (brandy) también es compatible con el reconocimiento en la normativa estadounidense de otros productos distintivos de países extranjeros (por ejemplo, coñac, whisky escocés y whisky irlandés). Por último, la adición aclarará que el producto puede etiquetarse simplemente como "pisco" en lugar de "pisco brandy".

27. La oradora también dice que las normas del Perú y las de Chile para la elaboración del pisco permiten que el pisco se embotele con un contenido de alcohol de tan solo el 38 por ciento y el 30 por ciento en volumen, respectivamente. Sin embargo, para estar de acuerdo con las normas de identidad de los Estados Unidos para las bebidas espirituosas, que prescriben que los aguardientes neutros (incluidos el vodka, el whisky, la ginebra, el brandy, el ron y el tequila) se embotellen a no menos de 80 grados "proof" (o contenido de alcohol del 40 por ciento en volumen), el pisco embotellado por debajo de ese límite no se podrá etiquetar con tal designación. Por otro lado, los Estados Unidos permiten, y seguirán permitiendo, que productos embotellados a *menos* de 80 grados "proof" se etiqueten con una declaración veraz y adecuada de su composición, o como "diluidos". Los Estados Unidos consideran que corresponde aplicar la norma de los 80 grados "proof" del brandy a los productos de otros países, ya que así se aplica la misma norma a los productores nacionales y a los extranjeros.

iv) *Corea - Proyecto de reglamento relativo a la determinación de la eficiencia energética de los neumáticos de vehículos automóviles, su clasificación y marcado (G/TBT/N/KOR/319, G/TBT/N/KOR/319/Add.1)*

28. El representante del Japón afirma que la medida propuesta por Corea prevé dos métodos de evaluación de la conformidad, a saber, por intermedio de una institución de pruebas autorizada o por medición propia. Los fabricantes japoneses de neumáticos seleccionaron este último método. Sin embargo, según lo establecido en el párrafo 9 del artículo 5 del Acuerdo OTC, en ambos casos es necesario que transcurra un plazo prudencial entre la publicación y la entrada en vigor de la medida que, para los neumáticos de vehículos de pasajeros, es el 1º de diciembre de 2012. La medición propia requiere la certificación de la alineación de los tambores de los talleres de prueba, además del procedimiento de la institución de pruebas acreditada. Sin embargo, según los fabricantes japoneses de neumáticos, ese procedimiento demora varios meses, por lo que no será posible resolver la cuestión para el 1º de diciembre de 2012. Por consiguiente, el Japón pide a Corea que, para los neumáticos de vehículos de pasajeros, aplase la entrada en vigor de la medida un año, es decir, hasta el 1º de diciembre de 2013, y que establezca un plazo suficiente a fin de aplicar sin contratiempos los procedimientos para los fabricantes de neumáticos extranjeros, incluidos los japoneses.

29. El orador también dice que, con arreglo al párrafo 2.3 del artículo 5 del Acuerdo OTC, la información que se puede exigir para el procedimiento de evaluación de la conformidad es solamente la que se necesita para evaluar la conformidad y calcular los derechos. Sin embargo, según los fabricantes de neumáticos japoneses, entre los documentos exigidos por el Ministerio de la Economía del Conocimiento de Corea hay información confidencial y personal que no tiene que ver con la seguridad de los productos. Esos fabricantes japoneses han indicado al Gobierno de Corea que

facilitarán dichos datos en caso de que el Ministerio de la Economía del Conocimiento lleve a cabo una auditoría en fábrica. En respuesta, las autoridades de Corea afirman que la auditoría no puede llevarse a cabo a menos que se presenten esos documentos, lo que hace imposible organizarla. En consecuencia, el Japón pide a Corea que explique por qué, con arreglo a la medida propuesta, se requiere información confidencial y personal para la evaluación de la conformidad. El Japón también solicita que se preparen directrices adecuadas para la presentación de información.

30. Por último, el orador afirma que el motivo por el que los fabricantes de neumáticos coreanos casi han dejado de lado el sistema es que pueden llevar a cabo las pruebas en las instituciones de pruebas acreditadas. Si el sistema se aplica en su forma actual, posiblemente constituya un obstáculo técnico, ya que discrimina entre los fabricantes de neumáticos nacionales y extranjeros. Teniendo esto en cuenta, el Gobierno del Japón pide al Gobierno de Corea que adopte medidas racionales al respecto.

31. La representante de la Unión Europea comparte las preocupaciones del Japón y pide a Corea que actualice el calendario de aplicación de la medida, y que aclare si los valores de las pruebas se publicarán en el sitio Web del organismo competente de Corea.

32. El representante de Corea responde que su país reconoce dos tipos de organismos de pruebas, las "instituciones de pruebas acreditadas" (mencionadas en el artículo 6), y las "instituciones de pruebas independientes" (mencionadas en el artículo 8). Tal como se prevé en el artículo 7, los fabricantes de neumáticos que disponen de sus propios expertos e instalaciones de pruebas pueden solicitar que se les permita actuar como instituciones de pruebas independientes. En esos casos, el Gobierno de Corea se ocupará de examinar las solicitudes, realizar una inspección *in situ* y aprobar a los solicitantes calificados.

33. Con respecto a la solicitud de que se aplase la fecha de aplicación y de que se ajuste al reglamento de la CEPE, Corea explica que la medida se notificó el 12 de agosto de 2011, se anunció el 14 de noviembre de 2011 y entrará en vigor en diciembre de 2012. Por lo tanto, Corea cree que ha concedido tiempo suficiente y que no es necesario posponer la fecha de aplicación.

34. En relación con las preocupaciones acerca de la presentación de información confidencial y personal, Corea aclara que el Ministerio de la Economía del Conocimiento solo pide información mínima sobre las instalaciones, las características de su personal y los procedimientos de trabajo con objeto de determinar la competencia de las instituciones de pruebas y la fiabilidad de los resultados de las pruebas.

35. Por último, en relación con la pregunta de la UE sobre la publicación de los valores de las pruebas, Corea responde que, de conformidad con la Ley de eficiencia energética, ha previsto publicar las calificaciones y los valores de las pruebas en el sitio Web de KEMCO. Esta práctica se aplica no solo a los neumáticos, sino también a otros productos, como frigoríficos y automóviles. Esto es así porque Corea considera que los consumidores tienen derecho a disponer de información sobre los productos que compran. Por consiguiente, no hay motivo para excluir a los neumáticos de dicha práctica.

v) *Viet Nam - Reglamento sobre la producción y el comercio de licores*

36. La representante de Australia expresa la preocupación de su delegación por el hecho de que, si se aplica, la versión revisada del Decreto N° 40 sobre la producción y comercialización de bebidas alcohólicas puede afectar negativamente a las exportaciones de vino de Australia a Viet Nam, en especial el caso de los pequeños y medianos productores. Australia entiende que la revisión del Decreto N° 40 incluye la prescripción de que deben colocarse "sellos de importación" en todos los envases de productos alcohólicos en el punto de producción en el extranjero, antes de su exportación a

Viet Nam. Con arreglo a las nuevas disposiciones propuestas, se entregará una cantidad registrada de sellos de importación a un número limitado de importadores de bebidas alcohólicas, quienes se harán responsables de esos sellos, para que los usen en sus actividades de importación. Los importadores y los exportadores tendrán que asegurar que los sellos se coloquen en las unidades de envasado de los productos alcohólicos destinados a Viet Nam. Aunque hace tiempo que se está elaborando y el proyecto actual es el decimocuarto, el decreto no se ha notificado aún a la OMC. Australia recuerda que la notificación de las medidas propuestas con la debida antelación, junto con la indicación de su objetivo y razón de ser, es fundamental para permitir que se tengan en cuenta las observaciones y se incorporen las debidas modificaciones antes de la entrada en vigor de las medidas. Por lo tanto, Australia insta a Viet Nam a que notifique el Decreto N° 40 a la OMC para que, cuando se redacte la versión definitiva de la medida, puedan tenerse en cuenta las preocupaciones transmitidas. Australia pide a Viet Nam que, cuando haga esa notificación, aclare el objetivo que se pretende alcanzar con el Decreto N° 40 y la manera en que las medidas propuestas permitirán alcanzarlo. Australia también pregunta qué medidas alternativas ha examinado Viet Nam a tal fin.

37. Australia pide asimismo a Viet Nam que facilite una traducción oficial de la propuesta de revisión del Decreto N° 40 para que los Miembros de la OMC puedan familiarizarse con ese reglamento técnico. En cuanto a los aspectos de fondo del Decreto, Australia pregunta cómo funcionarán las licencias propuestas de comercialización de licores y por qué Viet Nam considera necesario limitar el número de licencias disponibles para la venta de licores. Australia también pide aclaraciones sobre cómo funcionará el sistema de "sellos de importación" y si será distinto del sistema de sellos para los productos de *elaboración nacional*. Australia da las gracias a Viet Nam por su buena disposición a examinar estas cuestiones a nivel bilateral.

38. La representante de la Unión Europea comparte las preocupaciones de Australia en relación con el proyecto de decreto, en particular su artículo 15, que dispone que, a partir del 1° de julio de 2013, se coloquen timbres fiscales en el país de exportación, o en el lugar de producción. Esa nueva prescripción de colocar timbres fiscales en el país de origen conllevará costos importantes y dificultades logísticas para los productores de la UE. La oradora pregunta qué razones han motivado ese cambio propuesto para el sistema vigente, que permite la colocación de timbres fiscales en el punto de importación, en particular en los depósitos de aduanas. Pregunta asimismo si Viet Nam considera que el sistema actual plantea riesgos. De ser así, ¿cuáles son esos riesgos? Además, pregunta si, con arreglo a las nuevas normas propuestas, Viet Nam permitirá que los timbres fiscales se coloquen en cualquier momento antes de la importación, incluso en los centros portuarios. La oradora solicita a Viet Nam que facilite información actualizada sobre la etapa en que se encuentra esa revisión (ya modificada en numerosas ocasiones), así como un calendario para su adopción.

39. La representante de Nueva Zelandia insta a Viet Nam a que notifique el proyecto de decreto al Comité OTC tan pronto como sea posible a fin de que haya tiempo suficiente para que se formulen observaciones y se celebren consultas. A Nueva Zelandia le preocupa en particular la propuesta incluida en el proyecto de decreto de exigir a los productores extranjeros de bebidas alcohólicas que coloquen sellos de importación en las botellas en el punto de producción. El cumplimiento de esa medida supondrá una carga importante para los exportadores extranjeros, habida cuenta del tiempo y el esfuerzo necesarios para conseguir y colocar las etiquetas, especialmente cuando el destino final del producto no sea evidente en el punto de producción. Nueva Zelandia insta a Viet Nam a que evalúe ese requisito propuesto a la luz del párrafo 2 del artículo 2 del Acuerdo OTC, que establece que los reglamentos técnicos no restringirán el comercio más de lo necesario (teniendo en cuenta la alternativa de colocar los sellos en Viet Nam). Nueva Zelandia también pide a Viet Nam que facilite más información sobre su enfoque propuesto respecto del etiquetado de bebidas alcohólicas destinadas a venderse en Viet Nam, con el fin de permitir una evaluación completa de conformidad con los principios OTC.

40. La representante de los Estados Unidos se suma a las intervenciones de las delegaciones que la han precedido e insta a Viet Nam a que notifique la revisión del Decreto N° 40. Los Estados Unidos también solicitan que la aplicación de la medida se aplaze hasta después de su notificación y hasta que haya transcurrido el plazo para formular observaciones y éstas se hayan tenido debidamente en cuenta. Los Estados Unidos también comparten la opinión de que los sellos se dejen colocar en los depósitos de aduanas y no en el país de origen del producto. Los Estados Unidos solicitan asimismo información adicional sobre la medida y su aplicación.

41. El representante de Sudáfrica comparte las preocupaciones expresadas por las delegaciones que le han precedido. El orador afirma que la medida propuesta requerirá que se entregue a los importadores una cantidad preestablecida de sellos de importación. Los importadores deberán asegurarse después de que esos sellos se colocan en todos los envases de bebidas alcohólicas en el punto donde se producen, antes de su exportación a Viet Nam. Sudáfrica insta a Viet Nam a que notifique ese proyecto de reglamento técnico lo antes posible con el fin de que los Miembros puedan formular observaciones antes de su adopción definitiva. Sudáfrica también pide a Viet Nam que proporcione a los Miembros información actualizada sobre la situación del proyecto de reglamento.

42. Los representantes del Canadá y de Chile tienen las mismas preocupaciones y preguntas que la Unión Europea. El Canadá pregunta si existen alternativas para la colocación de los sellos, aparte de hacerlo en el país de producción. Chile pide a Viet Nam que notifique el reglamento con el fin de que los Miembros puedan formular sus observaciones, y solicita información actualizada sobre la situación en que se encuentre.

43. El representante de Viet Nam dice que todas las declaraciones y preocupaciones de los Miembros se enviarán a su capital para que pueda prepararse una respuesta adecuada. También pide a esos Miembros que faciliten por escrito información más detallada sobre sus preocupaciones. Dice que el texto revisado del decreto se está redactando y que Viet Nam está en vías de notificarlo al Comité OTC.

vi) *Indonesia - Proyecto de modificación del reglamento técnico HK.00.05.52.4040 sobre categorías de alimentos, publicado el 9 de octubre de 2006*

44. La representante de México expresa preocupación por el proyecto de modificación del reglamento técnico HK 00.05.52.4040 de Indonesia sobre bebidas alcohólicas, publicado el 9 de octubre de 2006. México comparte el objetivo de Indonesia de proteger la vida y la salud de las personas. Sin embargo, a México también le preocupa la compatibilidad de esa medida con las disposiciones del Acuerdo OTC, por lo que el 22 de mayo de 2012 transmitió a Indonesia la observación de que la medida puede restringir el comercio en una medida mayor que la necesaria para alcanzar el objetivo legítimo declarado, ya que la definición propuesta para el tequila no contiene los elementos necesarios que garanticen el respeto de la integridad de esa denominación de origen. En particular, la medida no minimiza los posibles riesgos de fraude al consumidor y de actos de competencia desleal con respecto al tequila, que también tendría que reconocerse en Indonesia como denominación de origen y como producto distintivo de México. Asimismo, México señala que ese reglamento puede contravenir lo establecido en los párrafos 2 y 9 del artículo 2 del Acuerdo OTC y que también puede tener una repercusión negativa en el sector productivo. México considera que Indonesia no cumple con las obligaciones contraídas en virtud del párrafo 9 de artículo 2, porque la medida no se notificó al Comité OTC. México solicita a Indonesia información sobre la situación en que se encuentra ese proyecto de modificación y pregunta si responderá formalmente a las observaciones de México presentadas el 22 de mayo de 2012.

45. El representante de Sudáfrica también señala que el proyecto de reglamento no se notificó al Comité y pide a Indonesia información adicional al respecto.

46. El representante de Indonesia en primer lugar solicita que se corrija el título de la preocupación comercial específica para indicar que se refiere a la "categoría de alimentos". El orador informa de que el proyecto de reglamento se está revisando y se notificará a la OMC a su debido tiempo. Con respecto a la definición del tequila, el orador aclara que Indonesia considera favorablemente la definición propuesta por México. Indonesia también reconoce el contexto de la definición como parte de las disciplinas del Acuerdo sobre los ADPIC, así como los convenios sobre la propiedad intelectual de la OMPI. Indonesia toma nota de las observaciones formuladas y está dispuesta a entablar nuevas consultas bilaterales.

vii) *Unión Europea - Modificación de los valores límite para el cadmio soluble presente en los juguetes (Directiva 2012/7/UE)*

47. El representante de China señala que la UE revisó el contenido sobre la seguridad de los juguetes que figura en la parte III del anexo II de la Directiva 2009/48/CE con el fin de modificar los valores límite para el cadmio en los juguetes. China reconoce los esfuerzos realizados por las Naciones Unidas, la OMS y otras organizaciones para formular reglamentos sobre la ingesta tolerable de cadmio para los niños, y agradece las medidas adoptadas por la UE para proteger a los niños frente a los daños que produce el cadmio. Sin embargo, China confía en que, antes de aplicar ese reglamento, la UE tenga en cuenta la relación entre la "precipitación de cadmio" y el "contenido de cadmio" en los juguetes, así como la relación entre la ingesta diaria y la fuente del cadmio. China hace investigaciones sobre la seguridad de los juguetes con regularidad, y puede cooperar con la UE en este campo, entre otras cosas facilitando métodos de evaluación más científicos y racionales. China también considera que las expresiones "seco", "quebradizo", "en polvo" o "maleable y raspado" en relación con los juguetes crean dificultades para la aplicación de la medida. China confía en que las expresiones mencionadas puedan cuantificarse teniendo en cuenta la resistencia al despegado y la resistencia a los impactos, para facilitar la aplicación de las normas de producción y control. Aunque China agradece la información detallada que la UE facilitó sobre esa medida durante la reunión bilateral, sigue necesitando respuestas escritas a las preguntas formuladas a fin de transmitir las a sus empresas.

48. La representante de la Unión Europea pregunta si, con la expresión "precipitación" de cadmio, China se refiere en realidad a la "migración". La UE recuerda que el legislador europeo optó por establecer valores límite para las sustancias químicas expresados en términos de "migración". La utilización del término "migración" en lugar de "contenido" tiene por finalidad centrar la atención en la exposición real de los niños a la sustancia. El término "contenido" se refiere a situaciones en las que una sustancia está presente en un juguete. Sin embargo, hay casos en que la sustancia no "migra", por ejemplo si los niños no tienen acceso a las partes correspondientes del juguete, cuando éste se utiliza según su uso previsto o en la forma prevista (teniendo en cuenta el comportamiento de los niños). En tales casos, los niños no estarían expuestos, por lo que no sería necesario establecer límites. En la nueva Directiva 2009/48/CE sobre la seguridad de los juguetes, se establecen límites de migración para el cadmio, así como para otros 18 elementos, sobre la base de la mejor información científica disponible. Dicha información proviene de un estudio realizado por el Instituto de Salud Pública y Protección del Medio Ambiente de los Países Bajos (RIVM) y, en el preámbulo a la Directiva 2012/7/UE que se está examinando en la presente reunión, figura información detallada sobre ese estudio. La Directiva sobre la seguridad de los juguetes permite que la Comisión Europea modifique los límites a fin de tener en cuenta los adelantos científicos y asegurar la compatibilidad con la información científica más reciente. Los límites de migración se establecen partiendo del supuesto de que la exposición de los niños a los productos químicos en los juguetes no puede sobrepasar un determinado nivel, denominado "ingesta diaria tolerable". Habida cuenta de que los niños también están expuestos a los productos químicos en fuentes distintas de los juguetes, solo un porcentaje de la ingesta diaria tolerable puede asignarse a los juguetes.

49. Un antecedente general de la modificación de la medida es que el cadmio y otras sustancias químicas son especialmente tóxicos y no deben usarse de forma deliberada en las partes de los juguetes accesibles a los niños. Por lo tanto, la asignación recomendada no excede del 5 por ciento de la ingesta diaria tolerable para asegurar así que solo haya trazas de cadmio compatibles con prácticas correctas de fabricación. En enero de 2009, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria emitió un dictamen para recomendar una ingesta diaria tolerable inferior, en vista de la información más reciente sobre la toxicología del cadmio. En consecuencia, la Comisión Europea procedió a modificar los límites de cadmio permitidos en la Directiva sobre la seguridad de los juguetes.

50. En cuanto a la relación entre la ingesta diaria tolerable y la fuente del cadmio, la representante de la UE explica que se tuvo en cuenta la cantidad de cadmio procedente de los juguetes en comparación con otras fuentes de exposición, como el agua y los alimentos. En la legislación se tuvo presente que los niños están más expuestos al cadmio a través del agua y de los alimentos que con los juguetes. Adoptando un enfoque muy prudente, se estableció que solo el 5 por ciento de la ingesta diaria tolerable puede provenir de los juguetes y que el 95 por ciento de la exposición al cadmio procederá de otras fuentes. Es cierto que la parte de los juguetes en la exposición al cadmio es insignificante en comparación con la exposición total a esa sustancia. Sin embargo, precisamente porque los niños ya están sobreexpuestos a través de los alimentos y del agua, es necesario reglamentar los juguetes y reducir la exposición procedente de fuentes distintas de los alimentos.

51. En cuanto a la pregunta final sobre cómo aplicar los límites de migración a los diferentes tipos de materiales, la UE remite a China al documento de orientación sobre la aplicación de la nueva Directiva sobre la seguridad de los juguetes, también disponible en chino y de acceso público en el sitio Web.<sup>3</sup> En ese documento de orientación se describe y explica detalladamente cada tipo de material. Al establecer límites diferentes para cada tipo de material, el objetivo del legislador ha sido mostrar en la mayor medida posible los distintos escenarios de exposición, con el fin de simplificar la labor de los operadores económicos. El límite más estricto afecta a los juguetes que contienen material líquido, como las pinturas para pintar con los dedos, ya que ahí la exposición es directa e inmediata (en comparación con los juguetes que contienen material "raspado", con una exposición menos probable). De hecho, los niños tendrían que arañar o morder ese "material raspado" con sus dedos o sus dientes durante mucho tiempo para quedar expuestos a riesgos importantes. Las páginas 107 a 114 del documento de orientación contienen la información más pertinente al respecto. La UE concluye afirmando que está dispuesta a proseguir las conversaciones con China en el marco de su diálogo bilateral sobre la seguridad de los juguetes, incluido el intercambio de opiniones sobre las pruebas científicas pertinentes.

viii) *Unión Europea - Acondicionadores de aire, enfriadoras de líquido y bombas de calor con compresor accionado eléctricamente para la calefacción y la refrigeración de locales. Ensayos y clasificación en condiciones de carga parcial y cálculo del rendimiento estacional (EN 14825)*

52. El representante de China dice que su delegación tiene preocupaciones acerca de la Norma Europea EN 14825:2012, aprobada por el CEN el 14 de enero de 2012. En primer lugar, esta norma de la UE obliga a medir el "factor de eficiencia energética estacional" (SEER) y el "factor de eficiencia energética estacional en modo activo" (SEERon). No obstante, para los "acondicionadores de aire de capacidad invariable" es prácticamente imposible alcanzar los porcentajes especificados, a saber, el 74 por ciento, el 47 por ciento y el 21 por ciento del factor de carga parcial en modo activo-desactivado. Por lo tanto, es imposible cumplir la incertidumbre máxima del 10 por ciento para la capacidad de calefacción y refrigeración. En consecuencia, esta norma no es aplicable a dichos acondicionadores. Dado que la mayoría de los acondicionadores de aire que se exportan de China a la UE son "acondicionadores de aire de capacidad invariable", la norma de la UE creará muchos

---

<sup>3</sup> [http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/toys/documents/guidance/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/toys/documents/guidance/index_en.htm).

problemas a los fabricantes y exportadores chinos. China espera que la UE facilite los documentos necesarios para tener en cuenta la situación de esos acondicionadores. Por último, China pide a la UE que explique si, con arreglo a la norma, el método utilizado para medir el SEER es el "método de entalpía del aire", el "método de la cámara calorimétrica" o ambos.

53. La representante de la Unión Europea dice que el Reglamento de la Comisión por el que se aplica la Directiva 2009/125/CE en lo que respecta a los requisitos de diseño ecológico de los acondicionadores de aire y los ventiladores utilizados para refrescar (documento G/TBT/N/EEC/362) dispone que las mediciones de los parámetros de los productos relativos a la eficiencia energética y la potencia acústica deben llevarse a cabo mediante métodos de medición fiables, exactos y reproducibles. Estos métodos de medición tienen en cuenta los métodos de medición más avanzados reconocidos, incluyendo, en su caso, las normas armonizadas adoptadas por los organismos de normalización europeos. El 18 de febrero de 2011 la Comisión Europea encomendó a los organismos de normalización europeos (el CEN, el CENELEC y el ETSI) la elaboración de normas para los acondicionadores de aire y los ventiladores. Se pretende que las normas que se están redactando en cumplimiento de ese mandato, en particular la norma EN 14825, objeto de examen en la presente reunión, pasen a ser las normas armonizadas para los reglamentos de la UE sobre el diseño ecológico y el etiquetado energético de los acondicionadores de aire y de los ventiladores.

54. En relación con las preguntas específicas hechas por China sobre la norma EN 14825, la UE en primer lugar aclara que la Comisión Europea no la ha aceptado todavía como una norma armonizada. La UE confirma que la norma EN 14825 se aplica tanto a los acondicionadores de aire de capacidad invariable (modo activo-desactivado, capacidad fija) como a los de capacidad variable. Además, con respecto a la pregunta de China de si el método utilizado para medir el SEER y el SEERon es el "método de entalpía del aire" o el "método de ensayo de la cámara calorimétrica" o ambos, la UE señala que esta cuestión se está examinando actualmente en el comité técnico pertinente del CEN. La medición del porcentaje de eficiencia energética estacional con el método de entalpía del aire crea una mayor incertidumbre y tal vez no cumpla el criterio de tolerancia del 8 por ciento que se debe aplicar durante el procedimiento de verificación a los efectos de la vigilancia del mercado.

*ix) Unión Europea - Listas de sustancias prohibidas y restringidas en los productos cosméticos (2008/0025 COD y otros reglamentos conexos)*

55. El representante de China pide a la UE que explique los motivos científicos de la concentración máxima permitida de determinadas sustancias restringidas en los productos cosméticos, en particular de las que se incorporan accidentalmente debido a limitaciones técnicas. ¿Existe un mecanismo de vigilancia para estas sustancias restringidas?

56. La representante de la Unión Europea explica que con arreglo a la Directiva de la UE relativa a los productos cosméticos (76/768/CEE), el fabricante es plenamente responsable de la seguridad de los productos cosméticos comercializados en el mercado de la UE. Los fabricantes tienen que realizar una evaluación de la seguridad del producto de conformidad con los requisitos legales establecidos en la Directiva, y preparar un expediente con información sobre el producto (el "expediente de seguridad"). Debe incluir información sobre la fórmula cualitativa y cuantitativa del producto, las especificaciones físicoquímicas y microbiológicas de las materias primas y del producto, los métodos de fabricación, la evaluación de la seguridad del producto acabado y los efectos perjudiciales sobre la salud. Además de la responsabilidad de los fabricantes en materia de seguridad, la Directiva relativa a los productos cosméticos regula el uso de determinados ingredientes que causan gran preocupación. Estos ingredientes figuran en varios anexos de la Directiva. El anexo II (la "Lista de las sustancias prohibidas") contiene más de 1.350 sustancias cuyo uso está prohibido en la cosmética. En el anexo III se incluyen más de 250 sustancias sujetas a restricciones y condiciones específicas. Las sustancias utilizadas como colorantes, conservantes o filtros ultravioletas están permitidas en cosmética solo si han sido incluidas en los anexos pertinentes de la Directiva (a saber, los anexos IV

VI y VII) tras la realización de una evaluación adecuada de la seguridad por el Comité Científico de Seguridad de los Consumidores (CCSC).

57. La UE añade que el diálogo sobre la regulación de los productos cosméticos que mantienen los servicios de la Comisión Europea (la Dirección General de Salud y Consumidores) y la Administración Estatal de Productos Alimenticios y Farmacéuticos (SFDA) de China es una buena forma de asegurar que ambas partes conozcan mejor la legislación comunitaria y china en materia de cosmética, en particular con respecto a la evaluación de la seguridad de los ingredientes de los productos cosméticos. Este diálogo permite a ambas partes aclarar varias cuestiones y encontrar soluciones a problemas concretos. Asimismo, facilita el comercio de productos cosméticos entre las dos regiones y protege la seguridad de los consumidores.

x) *Estados Unidos - Aplicación de las prescripciones de pruebas realizadas por terceros; reducción de la carga que suponen esas pruebas (G/TBT/N/USA/659)*

58. El representante de China aún tiene algunas preocupaciones después de las reuniones bilaterales que su delegación ha celebrado con los Estados Unidos esta semana. La medida requiere que los productos para niños sean probados por organismos de pruebas que actúan en calidad de terceros que gozan del reconocimiento de la Comisión de Seguridad de los Productos de Consumo (CPSC). Habida cuenta de que esto podría resultar en una duplicación de las pruebas y una mayor carga para las empresas, China sugiere que la CPSC acepte a los organismos de pruebas acreditados con arreglo a la norma ISO/CEI 17025 como organismos de pruebas de terceros apropiados, sin imponer requisitos adicionales. Además, dado que algunas normas internacionales (por ejemplo, la ISO 8124 y la CEI 62115) y algunas normas chinas (por ejemplo, la Norma nacional china relativa a los juguetes GB 6675-2003) son equivalentes a la norma estadounidense sobre juguetes en determinados artículos, China sugiere que la CPSC reconozca los artículos que son equivalentes a las normas estadounidenses.

59. La representante de los Estados Unidos explica que en octubre de 2011 la Comisión de Seguridad de los Productos de Consumo (CPSC) completó la elaboración de normas a los fines de la aplicación de la Ley de mejora de la seguridad de los productos de consumo (CPSIA) de 2008 adoptando la disposición definitiva que establece los protocolos y las normas relativas a la certificación y la vigilancia permanente de los productos para niños. La disposición definitiva establece también las prescripciones relativas al etiquetado de los productos de consumo que se deben cumplir para indicar que los productos cumplen con las prescripciones de certificación previstas en el párrafo a) del artículo 14 de la Ley de seguridad de los productos de consumo (CPSA). La disposición definitiva aplica varios artículos de la CPSA, modificada por el párrafo b) del artículo 102 de la CPSIA. En noviembre de 2011, la CPSC publicó un aviso en el *Federal Register* en el que invitaba al público a formular observaciones sobre las posibles formas de reducir el costo que acarrearán las prescripciones de pruebas realizadas por terceros, pero asegurando a la vez el cumplimiento de todas las normas, prohibiciones o reglamentación relativas a la seguridad de los productos de consumo. Para la CPSC, las prescripciones sobre las pruebas hechas por terceros se aplican a la mayoría de los productos para niños sujetos a normas de seguridad. El plazo para la presentación de observaciones se cerró el 23 de enero de 2012.

60. La oradora dice que la CPSC está examinando todas las observaciones presentadas por China, incluida una sugerencia de que la CPSC considere a los organismos de pruebas acreditados por conformidad con la norma ISO/CEI 17025 como los organismos de pruebas de terceros aceptados por la CPSC. Con respecto a la última sugerencia, explica que la ley por la que se rige el programa de pruebas de terceros de la CPSC obliga a ésta a adoptar o crear un proceso de acreditación para los laboratorios que realizan pruebas de los productos para niños. La CPSC ha optado por utilizar el actual sistema global de la ILAC como base para garantizar acreditaciones justas y transparentes. Con la excepción de los laboratorios gubernamentales y los laboratorios protegidos, que están sujetos

a requisitos adicionales con arreglo a la ley, cualquier laboratorio que cuente con la debida acreditación de un signatario de la ILAC puede acogerse al programa de la CPSC. Sin embargo, para que sean reconocidas como válidas, todas las pruebas deben ser realizadas en un laboratorio incluido en el programa de la CPSC. No obstante, la CPSIA no permite a los laboratorios gubernamentales participar en el programa de la CPSC si el laboratorio recibe un trato más favorable que otros organismos de evaluación de la conformidad del mismo país que esté acreditado para el programa. En consecuencia, los laboratorios dependientes de la CIQ no podrán acogerse al programa porque se requieren los resultados de las pruebas de la CIQ para obtener los permisos de exportación de muchos productos de consumo y también porque los centros de la CIQ son las únicas entidades de China autorizadas a expedir permisos de exportación sobre la seguridad y calidad de los productos. Los funcionarios de la CPSC han examinado muy detenidamente esta cuestión a nivel bilateral con sus homólogos chinos de la Administración Estatal General de Supervisión de la Calidad, Inspección y Cuarentena de China (AQSIQ) y no parece haber malentendidos al respecto. Aunque los laboratorios dependientes de la CIQ no cumplen los requisitos que exige la nueva ley, otros laboratorios chinos están bien representados en el programa de pruebas. La CPSC incluye en total 110 laboratorios chinos en su programa y de ellos 25 están vinculados al Gobierno chino.

61. Por último, la representante señala que la CPSC está examinando la solicitud de China de que se presenten ideas sobre cómo reducir la carga que suponen las pruebas realizadas por terceros. Estas alternativas se están examinando teniendo en cuenta la necesidad de mantener un alto nivel de seguridad en los productos para niños.

xi) *Estados Unidos - Programa de ahorro de energía: Normas en materia de ahorro de energía para refrigeradores, refrigeradores-congeladores y congeladores domésticos (G/TBT/N/USA/583; G/TBT/N/USA/583/Add.1; G/TBT/N/USA/583/Add.1/Corr.1)*

62. El representante de China dice que en octubre de 2010 los Estados Unidos notificaron su "Programa de ahorro de energía: Normas en materia de ahorro de energía para refrigeradores, refrigeradores-congeladores y congeladores domésticos" (G/TBT/N/USA/583). Según estas normas, las prescripciones sobre el consumo anual de energía de algunos refrigeradores prácticamente no se modificaron, mientras que para otros cambiaron en un 25 por ciento o más. Esto no ocurrió cuando la edición ordinaria de 1993 se actualizó con la edición de 2001. Hay un número considerable de refrigeradores exportados de China a los Estados Unidos incluidos en las categorías para las que se ha hecho una reducción importante del consumo energético anual. Por lo tanto, los fabricantes chinos de refrigeradores tendrán que desarrollar nuevos productos y mejorar el proceso de producción, lo cual, a su vez, aumentará el costo de estos productos y reducirá su competitividad. Por otra parte, resultará difícil cumplir estos requisitos en un período de tiempo tan breve.

63. China reconoce que la introducción de estas normas tiene efectos positivos sobre el ahorro energético y la protección del medio ambiente. No obstante, hace notar que los Estados Unidos no explicaron por qué varía tanto la disminución anual del valor del consumo energético para distintos tipos de refrigeradores. El coeficiente de ajuste no se ha cambiado tanto como para causar una diferencia tan grande. Esto deja abierta la cuestión de si hay normas distintas de consumo energético para distintos tipos de refrigeradores. China insta a los Estados Unidos a aclarar estas cuestiones, a tenerlas en cuenta y a adoptar las medidas necesarias para reducir al mínimo el impacto de las normas revisadas sobre el comercio internacional.

64. La representante de los Estados Unidos responde que la norma propuesta se notificó a la OMC en noviembre de 2010 y la norma definitiva, en septiembre de 2011 (G/TBT/N/USA/583/Add.1). China hizo observaciones sobre la norma propuesta. Con respecto a la norma definitiva, el Departamento de Energía modificó las normas de conservación de energía para los refrigeradores, refrigeradores-congeladores y congeladores de uso doméstico. Estas normas revisadas en algunos casos se basan en procedimientos de prueba actualizados y más precisos, lo que

explica las diferencias a las que China se ha referido en su intervención. Las nuevas normas del Departamento de Energía entrarán en vigor en septiembre de 2014, es decir, tres años después de la notificación de la norma definitiva. Estas nuevas normas son entre un 10 por ciento y un 30 por ciento más eficientes que la base mínima actual, dependiendo de la clase de producto. China tiene razón al afirmar que el Departamento de Energía ha adoptado normas modificadas de conservación de energía para los artículos de refrigeración de uso doméstico que en la mayoría de los casos son más rigurosas que las normas existentes e incluso más estrictas que los requisitos del programa Energy Star vigente.

65. A título informativo y a fin de señalar la importancia de la eficiencia energética para los objetivos ambientales más amplios en materia de seguridad energética y otros objetivos de política de los Estados Unidos, la oradora dice que los Estados Unidos mantienen dos importantes programas de eficiencia energética para los aparatos eléctricos. El Departamento de Energía establece normas de rendimiento energético mínimo para todos los aparatos vendidos en el mercado, mientras que la Agencia de Protección del Medio Ambiente mantiene un programa de etiquetado voluntario para que los consumidores sepan cuáles son los productos más eficientes desde el punto de vista energético. De hecho, el programa del Departamento de Energía promueve la eficiencia energética elevando la base, mientras que el programa voluntario del Organismo para la Protección del Medio Ambiente lo hace desde arriba. El Departamento de Energía fija el nivel mínimo de eficiencia energética de los aparatos usando una fórmula que incorpora factores relacionados con la viabilidad técnica, el gasto económico, el impacto sobre la competencia y otros factores identificados en la legislación. Aunque sus programas son diferentes, el Departamento de Energía y el Organismo para la Protección del Medio Ambiente coordinan estrechamente las revisiones de sus respectivos programas y, a medida que la base se eleva para reflejar los avances tecnológicos, la viabilidad económica y otros factores de mercado, la Agencia de Protección del Medio Ambiente toma las medidas necesarias. Las normas vigentes de la Agencia de Protección del Medio Ambiente para estos productos son de 2008 y la Agencia está en vía de revisarlas. Las normas del Departamento de Energía entrarán en vigor en 2014 y se espera que para entonces el nivel del programa Energy Star esté en consonancia con las prescripciones del Departamento de Energía.

xii) *Viet Nam - Decreto N° 38 relativo a la aplicación de determinados artículos de la Ley de inocuidad de los alimentos (G/SPS/N/VNM/27)*

66. La representante de los Estados Unidos señala el interés de su delegación en el Decreto N° 38 de Viet Nam, que se notificó al Comité MSF con la signatura G/SPS/N/VNM/27. Los Estados Unidos piden a Viet Nam que responda a la última serie de observaciones que formularon después de la promulgación del Decreto N° 38. También le piden que aplase inmediatamente la fecha del 11 de junio de 2012 para su aplicación hasta atender estas preocupaciones. Por último, le piden que mantenga conversaciones técnicas con los Estados Unidos y tome más medidas para velar por que este Decreto no cree distorsiones del comercio.

67. La representante de Australia dice que aunque su delegación apoya el derecho de Viet Nam a aplicar medidas para proteger la salud de sus consumidores, también es importante que esas medidas no restrinjan el comercio más de lo necesario para lograr sus objetivos declarados. Australia entiende que está previsto que el Decreto N° 38 entre en vigor el 11 de julio de 2012, pero sigue habiendo informaciones contradictorias sobre cómo se aplicará esta medida. Sugiere a Viet Nam que aplase la aplicación del Decreto N° 38 hasta que se comuniquen claramente a los interlocutores comerciales las disposiciones para dicha aplicación, y está dispuesta a trabajar de forma constructiva para garantizar que el comercio no sufra perturbaciones.

68. La representante de la Unión Europea hace suyas las preocupaciones de los Estados Unidos y Australia y dice que sigue esperando las respuestas a las preguntas que formuló a Viet Nam a nivel bilateral. A la UE le preocupa la complejidad de este Decreto y la carga innecesaria que creará, en

particular, la multiplicidad de declaraciones de conformidad y documentos conexos que se han de presentar a las autoridades vietnamitas antes de la importación. Esta complejidad se ve agravada por el hecho de que al parecer, varios ministerios tienen competencia sobre diferentes aspectos de estas prescripciones. Tampoco está claro cómo se logrará la coordinación y la tramitación sin demora de un expediente entre todos esos ministerios, especialmente cuando un producto sea responsabilidad de más de una entidad. Además, dado que el Decreto N° 38 no es claro en muchos aspectos, lo más probable es que su aplicación obligue a adoptar más directrices técnicas y otras medidas de aplicación. Esto también aumenta a la incertidumbre que sienten los agentes económicos.

69. Si bien es encomiable que Viet Nam haya notificado un proyecto anterior de este Decreto al Comité MSF, la UE pregunta por qué no notifica esta medida también al Comité OTC, dado que algunos de sus elementos, como las prescripciones en materia de etiquetado, están abarcados por el Acuerdo OTC. La UE considera que algunas de estas obligaciones pueden resultar problemáticas, bien por ser poco claras (como las relativas a la fecha de consumo recomendada), bien por ser excesivamente prescriptivas (por ejemplo, la obligación de que el tipo de letra usado para el nombre del producto sea al menos tres veces más grande que el de la otra información que figura en la etiqueta). Por ello, la UE pide a Viet Nam que suspenda la aplicación del Decreto hasta que lo haya notificado al Comité OTC, a fin de que los interlocutores comerciales interesados puedan presentar observaciones. La UE también señala que la aplicación del Decreto ya comenzó el 11 de junio de 2012, aunque no fue adoptado hasta finales de abril. En este sentido, recuerda a Viet Nam que las normas de la OMC lo obligan a proporcionar un plazo suficiente entre la aplicación y la entrada en vigor de las prescripciones obligatorias.

70. La representante de Nueva Zelanda apoya las observaciones hechas por otras delegaciones en el sentido de que el Decreto N° 38 también tiene que notificarse al Comité OTC. Debido a su naturaleza sumamente compleja, Nueva Zelanda insta a Viet Nam a que evalúe el contenido de este Decreto a la luz de las obligaciones que le corresponden en virtud del artículo 5 del Acuerdo OTC, que obliga a los Miembros a garantizar que los procedimientos de evaluación de la conformidad no creen obstáculos innecesarios al comercio. Teniendo en cuenta la gran incertidumbre acerca de la aplicación del Decreto N° 38 en la práctica, Nueva Zelanda también insta a Viet Nam a que establezca un período de transición más largo para que los exportadores y los gobiernos puedan pedir que se aclaren diversos aspectos de la aplicación sin que mientras tanto se distorsione el comercio. Por último, también pide a Viet Nam que notifique los otros proyectos de circulares y otros instrumentos sobre la aplicación de la Ley de Inocuidad Alimentaria en lo relativo a las importaciones de alimentos. De este modo los Miembros dispondrán de tiempo suficiente para presentar observaciones antes de su finalización y entrada en vigor.

71. El representante del Canadá dice que a su delegación le interesa recibir información precisa sobre las medidas transitorias o de aplicación promulgadas por Viet Nam. El Canadá ya señaló ese interés directamente a Viet Nam a través de su embajada en Hanói y desea seguir examinando cómo se puede aplicar esta medida para evitar perturbaciones.

72. La representante de Chile comparte las preocupaciones expresadas por las otras delegaciones que han hecho uso de la palabra, en particular la falta de claridad con respecto a la aplicación del Decreto N° 38, especialmente teniendo en cuenta que algunas circulares ya se están aplicando, por ejemplo, las circulares N° 13 y N° 25. Además, considera que esta medida debería haber sido notificada al Comité OTC y pide que se aplaque su aplicación.

73. El representante de Viet Nam replica que debido a que esta preocupación comercial se ha planteado por primera vez en la reunión en curso del Comité OTC, simplemente toma nota de las observaciones y preocupaciones expresadas y las transmitirá a su capital para obtener una respuesta adecuada. Viet Nam pide a los Miembros que los detalles de sus preocupaciones presenten por escrito.

xiii) *Corea - Eficiencia energética de ventanas, Ministerio de Economía del Conocimiento (MKE), Notificación 2011-263, diciembre de 2011*

74. La representante de los Estados Unidos expresa el interés de su delegación por esta medida coreana que establece los requisitos de las pruebas de la eficiencia energética de las ventanas. Los Estados Unidos piden a Corea que notifique esta medida e informan de que los dos países mantienen un diálogo bilateral constructivo en el que se tienen en cuenta las preocupaciones correspondientes.

75. El representante de Corea explica que esta medida no se ha notificado porque está armonizada con las normas internacionales pertinentes de la ISO 8990 y la ISO 6613. No obstante, Corea trasladará a la capital la solicitud de notificación de los Estados Unidos.

xiv) *China - Proyecto de medida administrativa para los terminales inteligentes móviles, Ministerio de Industria y Tecnología de la Información (MIIT), 10 de abril de 2012*

76. La representante de los Estados Unidos señala que el Ministerio de Industria y Tecnología de la Información de China (MIIT) publicó la *Medida administrativa para los terminales inteligentes móviles* el 10 de abril de 2012 ("la Medida"). Esta crea un nuevo marco reglamentario para el mercado de dispositivos móviles. Los Estados Unidos plantearon por primera vez sus preocupaciones acerca de la Medida a nivel bilateral con China en abril y mayo de 2012. Consideran que la Medida impone un gran número de obligaciones, mandatos técnicos y prescripciones nuevos para las pruebas del equipo de tecnología de la información y telecomunicaciones, los sistemas operativos, las aplicaciones, las tiendas de aplicaciones y otros servicios conexos. El alcance y el carácter obligatorio de estas prescripciones no tienen precedentes en los principales mercados mundiales de dispositivos inteligentes móviles. Al mismo tiempo, los Estados Unidos toman nota de que el 1º de junio de 2012, el MIIT publicó un proyecto de la Medida en su sitio Web, y solicitó que el público presentara observaciones en un plazo de 30 días. Los Estados Unidos agradecen esas providencias y toman nota de la respuesta positiva del MIIT a su solicitud de transparencia respecto de esta Medida. Piden a China que notifique este reglamento técnico y cualquier medida complementaria al Comité OTC y que, antes de darles su formulación definitiva, considere plenamente las opiniones de los Miembros.

77. El representante del Japón comparte las preocupaciones expresadas por los Estados Unidos. El Japón considera que la Medida impone nuevos requisitos técnicos y obligaciones para las inspecciones de la fabricación y distribución de terminales inteligentes móviles. Espera que los nuevos requisitos no constituyan una carga excesiva para los fabricantes de terminales inteligentes móviles y que no requieran una divulgación excesiva de detalles técnicos. La Medida debería tener en cuenta que será difícil que los fabricantes de terminales controlen todos los comportamientos de las aplicaciones. El Japón espera que en el futuro se proporcione suficiente información a través del sistema de notificación de OTC o con otros métodos.

78. La representante de la Unión Europea comparte las preocupaciones planteadas por las delegaciones que han hecho uso de la palabra y señala que la Medida establece un marco reglamentario rígido con un enfoque muy prescriptivo que regula en detalle cada aspecto de los teléfonos inteligentes móviles. También introduce prescripciones onerosas para las pruebas que dan por resultado que las normas voluntarias de la industria se conviertan en obligatorias mediante la evaluación de la conformidad. Estas son preocupaciones sistémicas que la UE ya ha señalado en numerosas ocasiones en el Comité OTC con respecto a los reglamentos adoptados por el MIIT. Por otra parte, la UE celebra la publicación de los proyectos de medidas en el sitio Web para su consulta por el público, aunque lamenta que el plazo se limite a 30 días. Por ello, pide que se fije un plazo más largo y que se den a las ramas de producción extranjeras más oportunidades para contribuir a este proceso. Además, pide que las medidas notifiquen al Comité OTC cuando se haya avanzado en su formulación.

79. El representante de China indica que a fin de proteger la seguridad y el carácter privado de la información de los usuarios, el MIIT redactó un avisó sobre el fortalecimiento de la gestión del acceso a las redes con terminales inteligentes móviles. El proyecto de la medida se publicó en el sitio Web del MIIT el 1º de junio de 2012 para que el público hiciera observaciones al respecto durante un mes. China entiende las preocupaciones de la rama de producción extranjera y agradecerá recibir observaciones adicionales, que se tendrán en cuenta en el proceso de adopción de decisiones de China y de conformidad con las normas de la OMC.

b) Preocupaciones planteadas anteriormente

i) *Unión Europea - Reglamento relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y preparados químicos (REACH)*<sup>4</sup>

80. El representante de la Argentina dice que el reglamento REACH sigue creando graves complicaciones que confirman lo que la Argentina viene diciendo desde su entrada en vigor en 2007: este reglamento constituye un obstáculo técnico innecesario al comercio y no está en conformidad con los objetivos ambientales y sanitarios para los que teóricamente se adoptó. Su complejidad se pone de manifiesto en las constantes modificaciones del reglamento mismo y de los documentos de orientación y, por ende, en los costos de cumplimiento excesivos e imprevisibles para las PYME que exportan al mercado de la UE. Hay más de 20 modificaciones del reglamento y 25 documentos de orientación para su interpretación (que también se modifican continuamente) y esto es tan solo un ejemplo de la imprevisibilidad y complejidad del reglamento REACH. Desde 2011 el Reglamento ya ha sido modificado en ocho ocasiones y, según informa la ECHA, a partir de 2013 se harán más cambios que afectan a los plazos de algunos procedimientos. Asimismo, cabe suponer que se introducirán modificaciones adicionales como consecuencia del examen general emprendido por la Comisión Europea.

81. Además, hay razones para preocuparse por los costos excesivos (que la ECHA no parece tener en cuenta) para las PYME que exportan al mercado de la UE derivados de: a) las modificaciones continuas del reglamento, que obligan a las PYME a recabar asesoramiento externo, normalmente proporcionado por consultores europeos, para saber cuáles son sus obligaciones; b) la designación del representante exclusivo en el mercado europeo (costo que no tienen los productores locales). Debido a que este representante tiene que tener su domicilio en la UE, este servicio normalmente es suministrado por una entidad europea, la misma que proporciona los servicios de consultoría; c) el costo de la participación en el Foro de Intercambio de Información sobre Sustancias (FIIS), que es controlado por las principales empresas, sobre todo europeas; dado que el Foro no está sujeto a normas de control, las grandes empresas que lo controlan establecen requisitos y costos de ingreso prohibitivos para las PYME; d) los trámites burocráticos necesarios para el registro de cada sustancia son excesivos porque no tienen en cuenta las distintas estructuras de costos de las PYME europeas y no europeas. En relación con este último punto, cabe destacar que, según la ECHA, casi el 90 por ciento de los registros son realizados por empresas grandes. Dado que el reglamento REACH dispone que se tiene que registrar cada sustancia, es de prever que cuando las PYME cumplan este procedimiento, descubran que la sustancia ya ha sido registrada, lo más probablemente por una compañía grande. Por ello, las PYME tienen que hacer frente a costos imprevisibles impuestos arbitrariamente por las grandes empresas en el correspondiente FIIS por falta de regulación. En este contexto, las supuestas flexibilidades que otorga el reglamento REACH a

---

<sup>4</sup> G/TBT/N/EEC/52, G/TBT/N/EEC/52/Add.1, G/TBT/N/EEC/52/Add.2, G/TBT/N/EEC/52/Add.3, G/TBT/N/EEC/52/Add.3, G/TBT/N/EEC/52/Add.4, G/TBT/N/EEC/52/Add.5, G/TBT/N/EEC/52/Add.6, G/TBT/N/EEC/52/Add.7; G/TBT/N/EEC/295, G/TBT/N/EEC/295/Add.1; G/TBT/N/EEC/297, G/TBT/N/EEC/297/Rev.1, G/TBT/N/EEC/297/Rev.1/Add.1; G/TBT/N/EEC/333, G/TBT/N/EEC/333/Add.1; G/TBT/N/EEC/334, G/TBT/N/EEC/334/Add.1; G/TBT/N/EEC/335, G/TBT/N/EEC/335/Add.1; G/TBT/N/EEC/336, G/TBT/N/EEC/336/Add.1; G/TBT/W/208.

las PYME en el reglamento (CE) 340/2008 son insignificantes. El proceso de registro del reglamento REACH parece favorecer solo a las grandes compañías eliminando la competencia de las PYME. Estas no podrán competir cuando tengan que cumplir la última fase del registro en 2018, puesto que les resultará difícil sufragar los costos de registro directos o, más probablemente, los costos sumamente elevados y arbitrarios impuestos por las grandes empresas que ya han registrado las sustancias. La delegación de la Argentina insta a la UE a hacer el proceso más transparente evitando modificaciones continuas del reglamento, haciendo posible una mayor reducción de los costos de registro para las PYME de fuera de la UE y estableciendo al mismo tiempo mecanismos de control para las grandes empresas que ya hayan registrado las sustancias a fin de evitar costos prohibitivos para las PYME. El representante de la Argentina dice que, si no se superan esas dificultades, la mayoría de las PYME que exportan sustancias químicas a la UE serán desplazadas progresivamente del mercado europeo, lo cual provocará pérdidas de puestos de trabajo.

82. El representante de la India comparte las preocupaciones de la Argentina. Reitera la preocupación de su delegación acerca de los obstáculos al comercio para las PYME indias. La definición de microempresa y de pequeña y de mediana empresa en la UE a los efectos de la reducción del costo del registro no tiene en cuenta a las industrias de uso intensivo de mano de obra de los Miembros en desarrollo como la India. El uso de criterios como el volumen de negocios anual, los límites del balance general y la plantilla de la empresa convierten a muchas de las microempresas de la India en grandes empresas para el reglamento REACH, a pesar de que cumplen el primer criterio. Como consecuencia, reciben un trato injusto que va en contra del espíritu del párrafo 3 del artículo 12 del Acuerdo OTC, dado que crea obstáculos innecesarios para las exportaciones de los países en desarrollo Miembros.

83. La designación de un representante exclusivo es un requisito costoso para muchas PYME y se suma a sus gastos. A pesar de haber planteado esta cuestión en reuniones anteriores, los problemas relacionados con el FIIS y los consorcios persisten, incluido su funcionamiento opaco, los elevados derechos de inscripción, las penalizaciones por retraso en la participación a pesar de que no se establezcan unos plazos claros, los derechos anuales de mantenimiento, los gastos de consultoría y las reglas no uniformes de los distintos consorcios. El intercambio de datos en el marco del reglamento REACH sigue siendo un problema para las compañías indias debido al costo prohibitivo de la compra de datos. La mayor parte del intercambio de datos lo controlan las grandes empresas. Además, no hay una disposición que permita a los exportadores de mercancías realizar el proceso de registro directamente, su delegación ha pedido una disposición a tal efecto en el reglamento REACH. No está claro el fundamento para que se registre la totalidad del tonelaje de una sustancia presente en un artículo si se prevé que con el uso del artículo se liberará menos de un 100 por ciento de la sustancia.

84. El representante de China apoya a la Argentina y la India. Tiene dos preguntas de los exportadores chinos para la UE. En primer lugar, pide a la UE que compruebe si hay suficientes recursos humanos para hacer frente a la compleja tarea de cumplir el reglamento REACH. Una dotación de personal escasa dará lugar a distintas interpretaciones de las normas, lo cual creará ineficiencias. La mayoría de los clientes de los Miembros no supervisan las importaciones en consonancia con el reglamento REACH y el registro no da lugar a un trato comercial diferente. China espera que la UE pueda considerar estas reclamaciones. En segundo lugar, el registro de algunas sustancias cuesta millones de RMB, lo cual a menudo sobrepasa la capacidad de los exportadores, especialmente para las PYME. Se pide a la UE que explique qué mecanismos existen para controlar los costos.

85. La representante de Australia reitera la constante preocupación de su delegación por el reglamento REACH y hace referencia a las actas de reuniones anteriores. La representante de Filipinas comparte las preocupaciones expresadas por la Argentina, la India y China, en particular con respecto a los costos imprevisibles para las PYME. El representante de Tailandia comparte las preocupaciones de otros Miembros que han hecho uso de la palabra.

86. La representante de la Unión Europea dice que las respuestas a la mayoría de estas preguntas se proporcionaron en reuniones anteriores del Comité y señala a la atención de los Miembros las actas de esas reuniones. Se debe prestar atención al nuevo plazo para el registro, en 2013. La ECHA y la Comisión Europea han realizado enormes esfuerzos para informar a las compañías acerca de las obligaciones en virtud del reglamento REACH y para tomar en cuenta sus preocupaciones. A fin de ayudar a las compañías en sus actividades en el marco del FIIS y a prepararse para el próximo plazo para el registro en 2013, la ECHA ofrece una serie de actividades de apoyo, con inclusión de talleres en 2012, una serie de seminarios en línea y otras oportunidades de formación, incluido un taller sobre el funcionamiento del FIIS y, en particular, su intercambio de datos.

87. En respuesta a la primera pregunta de China, cabe señalar que la posición de la UE respecto del reglamento REACH, así como su interpretación del mismo, siempre han sido claras. Además, a fin de mejorar la eficiencia del sistema, las autoridades aduaneras competentes de los Estados miembros se reúnen periódicamente en el foro de las autoridades responsables de la observancia de los Estados miembros de la UE para fomentar buenas prácticas y tratar las cuestiones de interés a nivel de la UE. Respecto de los costos de registro de algunas sustancias, la UE reitera que el nivel de las tasas y cargas se ha establecido teniendo en cuenta el volumen de trabajo que exige cada uno de los procesos pertinentes gestionados por la ECHA. Las tasas y cargas se aplican por igual a los fabricantes e importadores establecidos dentro de la UE y a los representantes exclusivos de los fabricantes no comunitarios. Además, los costos de las pruebas también se incluyen en los costos de registro, y en el anexo 11 del reglamento REACH se describen varios métodos para evitar experimentos con animales. Por último, se aplican importantes rebajas de hasta el 90 por ciento a las microempresas y a las pequeñas y medianas empresas.

ii) *Unión Europea - Reglamento relativo a determinados productos vitivinícolas (G/TBT/N/EEC/264)*

88. La representante de los Estados Unidos destaca el diálogo bilateral que mantienen los Estados Unidos y la UE sobre el comercio vitivinícola. No obstante, vuelve a pedir información sobre las actuales medidas de la UE que restringen las exportaciones de vino de los Estados Unidos a la UE. En la última reunión, la UE señaló que seguía examinando las solicitudes de reconocimiento de determinados términos presentadas por la industria vitivinícola de los Estados Unidos el 19 de junio de 2010. Los proveedores estadounidenses que utilizan esos términos no pueden exportar sus productos. La UE ha autorizado la utilización de los términos a través de sus acuerdos bilaterales con otros países; esos términos no tienen una definición común en todos los Estados miembros de la UE y no se ha hecho nada para supervisor o limitar su uso dentro de la UE. Por ello, pregunta cómo esas medidas pueden preservar entre los consumidores la idea general de que "esos términos están tradicionalmente asociados a vinos europeos". Además de los aspectos del reglamento relacionados con los OTC a los Estados Unidos, les preocupan los relacionados con la protección de las marcas de fábrica o de comercio y la propiedad intelectual.

89. La representante de la Unión Europea dice que su delegación todavía está examinando las solicitudes presentadas por la rama de producción estadounidense sobre el uso de términos tradicionales, y proporciona información con regularidad a los Estados Unidos sobre el trámite de estas solicitudes. Informa al Comité de que el proyecto de reglamento que reconoce el término tradicional 'clásico' se someterá a votación en una de las próximas reuniones del comité de gestión del mercado agrícola común único; si el resultado de la votación es positivo, la Comisión procederá a adoptar formalmente este reglamento. La delegación de la UE está dispuesta a seguir tratando esta cuestión con los Estados Unidos, con miras a hacer progresos la tramitación de las solicitudes de los Estados Unidos.

iii) *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/Rev.1)*

90. El representante del Japón recuerda que la India ha afirmado en dos ocasiones que considerará positivamente la supresión del párrafo 3 del artículo 6, que prohíbe la exportación de neumáticos con marca de la Oficina de Normas de la India (BIS) a países distintos de la India. No obstante, esta modificación no ha sido hecha por las empresas correspondientes. Actualmente, los fabricantes japoneses de neumáticos no pueden exportar neumáticos con marca de la BIS a países distintos de la India. Ello constituye una restricción injustificada al comercio. Por ello, la delegación del Japón pide la inmediata supresión del párrafo 3 del artículo 6. Asimismo, según los fabricantes japoneses de neumáticos, la India realiza auditorías de empresas certificadas cada seis meses. El Japón no conoce otros casos que requieran auditorías tan frecuentes que imponen una carga innecesaria a los fabricantes de neumáticos. El Japón pide una reducción drástica de la frecuencia de las auditorías.

91. El representante de Corea dice que su delegación sigue teniendo preocupaciones en relación con el párrafo 3 del artículo 6, las tasas de marcado, la lentitud de los procedimientos, el exceso de trámites y el período de validez de la certificación ISI. La rama de producción coreana soporta unos costos injustificados porque el texto del párrafo 3 del artículo 6 prohíbe la exportación de neumáticos con la marca ISI a otros países. Corea también pide la supresión del párrafo 3 del artículo 6. Si la India revoca dicho párrafo, se tendrán que revisar además las tasas de marcado. El cálculo de estas tasas no es justo (no se basa en el número total de neumáticos importados en la India, sino en el número total de neumáticos producidos y marcados con el símbolo ISI). Las tasas de la marca ISI son notablemente más altas que las de las marcas similares expedidas por otros países, en la mayoría de los cuales no se cobran tasas de marcado.

92. Además, en el proceso desde que se presenta la solicitud hasta que se obtiene la certificación predominan los procedimientos administrativos lentos y el exceso de trámites que duran casi un año. En otros países el proceso de certificación se completa en un plazo de 45 a 90 días. Teniendo en cuenta todo el tiempo que se necesita para obtener la certificación, los fabricantes coreanos de neumáticos consideran que el plazo de validez de un año es demasiado breve, ya que los fabricantes se verán obligados a solicitar la renovación de su certificación tan pronto como se la reciban. Otros países otorgan períodos de validez de cinco años o certificaciones permanentes. Corea insta a la India a que simplifique sus procedimientos administrativos y amplíe el plazo de validez a mínimo de cinco años o de forma indefinida.

93. Además, Corea pide a la India que reconozca los resultados de los ensayos realizados en los laboratorios de los fabricantes coreanos, en consonancia con las prácticas mundialmente aceptadas. En la rama de producción de neumáticos de todo el mundo lo habitual es que los organismos de certificación pertinentes acepten los resultados obtenidos en los laboratorios de ensayo de las empresas fabricantes que siguen las normas internacionales. Por último, Corea pide a la India que permita que los laboratorios extranjeros establecidos fuera de la India sean autorizados como laboratorios de ensayo para la marca ISI.

94. La representante de la Unión Europea recuerda que en la última reunión del Comité la India confirmó que se eliminaría el párrafo 3 del artículo 6 del Acuerdo de la BIS, que impide vender neumáticos con la marca ISI fuera de la India. La UE desea saber si se han tomado más medidas a este respecto y cuándo se publicará finalmente la modificación del Acuerdo de la BIS. Además, a la UE le siguen preocupando las regalías pagaderas sobre la producción total de neumáticos a los que se les pone con la marca ISI, y no solo sobre los que efectivamente se importan en la India. La UE insta a la India a que elimine las regalías, que son extremadamente costosas y más restrictivas de lo necesario, o a que al menos modifique su cálculo para incluir solamente los neumáticos realmente

exportados a la India. Por último, la UE pregunta si se aceptarán las pruebas realizadas por laboratorios acreditados de la UE que cumplan los requisitos establecidos por la India.

95. El representante de la India dice que el Gobierno de su país ha decidido eliminar el párrafo 3 del artículo 6 y que se está ultimando el acuerdo revisado. La tasa de marcado percibida y la tasa global son equitativas y guardan proporción con el costo unitario de los neumáticos, tanto para los fabricantes nacionales como para los extranjeros. Además, la tasa global que aplica la India es comparable a la que cobran otros Miembros. El representante considera que en realidad en la India puede ser más baja que en muchos países que perciben una tasa global por estos neumáticos. Señala que ya existe un plan de reconocimiento de laboratorios extranjeros de la BIS. No entiende por qué se formula la misma pregunta reiteradamente cuando el plan existe y ninguno de los laboratorios extranjeros de las tres delegaciones que han hecho uso de la palabra ha solicitado en realidad el reconocimiento de la BIS.

96. En relación con la pregunta de Corea sobre la validez de la licencia por un año, la norma interna de la India es que sea de un año porque esa es la duración que las autoridades indias estiman conveniente tanto para los fabricantes nacionales como para los extranjeros. También existe una disposición para renovar la licencia por uno o dos años previo pago de una tasa. Por último, el representante dice que el tiempo que habitualmente se necesita para la expedición de una licencia son seis meses para las solicitudes normales, no un año.

iv) *Canadá - Prescripciones en materia de composición de los quesos (G/TBT/N/CAN/203, G/TBT/N/CAN/203/Add.1)*

97. La representante de Nueva Zelanda hace referencia a las actas de las 16 reuniones anteriores del Comité en las que su delegación explicó sus constantes preocupaciones sobre esta cuestión. La representante de Australia apoya la intervención de Nueva Zelanda, porque su delegación sigue teniendo preocupaciones acerca de la reglamentación canadiense sobre la composición del queso y el acceso para las proteínas lácteas. El representante del Canadá toma nota de las observaciones de las dos delegaciones.

v) *India - Reglamento de medicamentos y cosméticos de 2007 (G/TBT/N/IND/33)*

98. La representante de los Estados Unidos sigue preocupada por los certificados de registro y las licencias de importación que la India propone para los productores extranjeros, especialmente porque su período de validez es de tres años, mientras que los certificados y las licencias para los productores nacionales duran cinco años. Pide que se explique esta diferencia. Teniendo en cuenta las deliberaciones del Comité de noviembre de 2011 y marzo de 2012, también pide que se aclare la información exigida en los certificados y las licencias para los productores extranjeros y nacionales. En la reunión de noviembre de 2011 la India dio a entender que existen diferencias entre esos requisitos. La representante también pide información actualizada sobre la situación de las medidas, dado que en la reunión del Comité de marzo de 2012 la India dijo que la aplicación se aplazaba hasta abril de 2012.

99. La rama de producción estadounidense también sigue preocupada por algunos detalles relativos a la aplicación del reglamento propuesto. En enero de 2011 los Estados Unidos pidieron a la India aclaraciones adicionales sobre las siguientes cuestiones: si se otorgaría un período de transición adecuado para que los proveedores cumplieran la medida una vez que entrara en vigor; si la tasa de registro propuesta de 250 dólares "para cada marca de cosméticos" se refiere al nombre comercial o a la línea de productos, y si esta última requiere presentaciones adicionales, por ejemplo, por el cambio del lugar de fabricación, lo cual daría lugar a un aumento de los costos, así como a retrasos en las autorizaciones de registro; y si los números de registro de las importaciones solo se exigirán en el paquete exterior, donde sean visibles para el consumidor. A la delegación de los Estados Unidos le

complace que la India postergue la aplicación de las normas hasta el 1º de octubre de 2012, y desea utilizar el tiempo adicional para resolver el resto de las cuestiones técnicas. La rama de producción continúa su diálogo con las autoridades indias competentes para que las empresas entiendan cómo deben cumplir el reglamento.

100. La representante de la Unión Europea acoge con agrado el aplazamiento de la entrada en vigor del procedimiento de registro de la India hasta octubre de 2012, y la información proporcionada en la última reunión del Comité en el sentido de que el etiquetado, concretamente el nombre del importador y los números de las licencias de importación, se pueden facilitar en un lugar autorizado, por ejemplo un depósito de aduanas, después de la importación. La UE todavía quiere saber si la validez de las licencias de importación se ampliará de 3 a 5 años, y si la India está adoptando medidas para aceptar los informes sobre pruebas realizadas en laboratorios extranjeros que acrediten el cumplimiento de las normas internacionales o indias, como alternativa a las pruebas locales.

101. El representante de la India confirma que la medida entrará en vigor el 1º de octubre de 2012. Explica que la diferencia de plazo se debe principalmente a las numerosas inspecciones de las fábricas e incluso de las prácticas de fabricación realizadas para los fabricantes nacionales, en comparación con los proveedores extranjeros. Por lo tanto, de momento no hay planes de ampliar el período de 3 a 5 años. No obstante, el Gobierno de su país está examinando la prescripción temporal en materia de etiquetado en los depósitos designados por las aduanas. Quizás se considere la posibilidad de dar permiso para poner autoadhesivos o etiquetas o imprimir o sellar el número de registro y el nombre del importador en cada paquete de cosméticos importados, en los lugares autorizados a tal efecto. La delegación de la India examinará las cuestiones técnicas planteadas por los Estados Unidos, concretamente sobre las etiquetas de los cosméticos. Por último, en lo que respecta al reconocimiento de los laboratorios extranjeros, actualmente no se exigen informes sobre pruebas para la inspección de cosméticos. Si en algún momento entran en vigor disposiciones a tal efecto, su delegación considerará que laboratorios específicos serán reconocidos para realizar pruebas.

*vi) India - Certificación obligatoria para los productos de acero (G/TBT/N/IND/32)*

102. El representante de la Unión Europea dice que, como se mencionó en la última reunión del Comité y en las observaciones por escrito de 6 de septiembre de 2011, su delegación sigue teniendo preocupaciones por la certificación obligatoria de la India para los productos de acero. Pregunta sobre la aplicación de la certificación por terceros, que considera inapropiada para los productos intermedios de acero y demasiado costosa. Pide a la India que informe al Comité de la fecha de entrada en vigor de la Orden relativa al acero y los productos de acero. En segundo lugar, la rama de producción de la UE sigue notificando importantes retrasos en el proceso de certificación existente para el acero galvanizado. Pregunta cómo logrará la India realizar verificaciones en las instalaciones para todos los productos abarcados por el segundo addendum al documento G/TBT/N/IND/32 antes de su entrada en vigor. En este contexto, la UE también invita a la India a reconocer los resultados de las pruebas realizadas por los laboratorios extranjeros. Por último, la UE insta a la India a que proporcione un procedimiento más rápido para los productos de acero que ahora se someterán a la certificación de terceros, con miras a garantizar un trato equitativo para los fabricantes nacionales y los extranjeros.

103. El representante del Japón comparte la opinión de la UE de que la India debería aplazar la aplicación de esta orden hasta que se garantice el principio de trato equitativo de los fabricantes nacionales y los extranjeros para obtener la certificación ISI y hasta que se resuelva el problema de los obstáculos innecesarios al comercio. Su delegación no cree que la imposición de unas normas obligatorias a bienes intermedios, como los productos de acero, tenga una finalidad funcional. La protección de la salud o la seguridad de las personas solo puede lograrse con reglamentos de seguridad sobre los productos finales, como el reglamento del Japón.

104. El representante de la India informa al Comité de que nueve productos de acero estarán sujetos a la certificación obligatoria de la BIS a partir del 12 de septiembre de 2012. Los análisis realizados en la India por las autoridades técnicas muestran la importancia de las normas relativas a los productos intermedios porque constituyen la base de la calidad del producto acabado. Por ejemplo, a menos que las chapas de acero que se usan para fabricar los recipientes de presión, como calderas, se ajusten a determinadas normas, existe peligro de explosión o de otros accidentes en las plantas. De forma análoga, las placas de acero magnético (laminado en frío de grano no orientado y de grano orientado) utilizadas en transformadores y en equipos de generación de energía son fundamentales para el funcionamiento de estos productos finales, al igual que los lingotes y los tochos lo son para la seguridad de los edificios. Como se ha indicado previamente, la BIS tiene un plan para el reconocimiento de los laboratorios de terceros, pero ni la UE ni el Japón han solicitado el reconocimiento de sus laboratorios.

*vii) Estados Unidos - Sustancias peligrosas - Transporte de baterías de litio (G/TBT/N/USA/518)*

105. El representante de Corea pide a los Estados Unidos que informen al Comité de la evolución y las perspectivas de la medida.

106. El representante de la Unión Europea recuerda el primer addendum del documento G/TBT/N/USA/518 en el que los Estados Unidos anunciaron que estaban examinando la posibilidad de una armonización con las nuevas instrucciones técnicas de la Organización de Aviación Civil Internacional (OACI) para la seguridad del transporte de mercancías peligrosas. La UE pide que se facilite información actualizada acerca de las prescripciones propuestas sobre el transporte de baterías de litio. El orador pide a los Estados Unidos que confirmen que renunciarán a adoptar una postura unilateral y que armonizarán sus normas con las nuevas instrucciones técnicas de la OACI.

107. El representante del Japón respalda a Corea y a la UE. Aunque comparte el objetivo de garantizar la seguridad en el transporte aéreo, el Japón ha expresado preocupación por los efectos negativos que genera para el comercio el reglamento propuesto por los Estados Unidos en materia de transporte de baterías de litio, que es incompatible con la Recomendación sobre el transporte de mercancías peligrosas de las Naciones Unidas y las instrucciones técnicas de la OACI. En febrero de 2012, la OACI acordó modificar sus instrucciones técnicas, con efecto a partir de enero de 2013. Aun cuando los Estados Unidos no han publicado todavía un reglamento definitivo, el Japón está analizando si los reglamentos definitivos son compatibles con las instrucciones técnicas de la OACI o si son más rigurosos que ellas. El orador pide a los Estados Unidos que concedan a las partes interesadas oportunidad para presentar observaciones acerca de las normas definitivas.

108. La representante de los Estados Unidos dice que en su notificación reciente, G/TBT/USA/N/518/Add.1, los Estados Unidos informan a sus interlocutores comerciales que el Departamento de Transportes (DOT) solicitará observaciones del público sobre el efecto de la modificación de las disposiciones relativas al transporte por vía aérea de pilas y baterías de litio que se adoptaron en las instrucciones técnicas 2013-2014 de la OACI para el transporte de mercancías peligrosas por vía aérea. En el grupo de expertos sobre mercancías peligrosas de la OACI encargado de la formulación de las instrucciones técnicas de la OACI participaron expertos de Corea, el Japón, varios Estados miembros de la UE y los Estados Unidos. Las normas revisadas de la OACI recibieron apoyo del grupo de expertos en su totalidad. En su solicitud de observaciones, el DOT señaló que estaba examinando la posibilidad de una armonización con esas prescripciones. Durante el período para presentar las observaciones, el DOT recibió varias que son similares a las preocupaciones que ahora plantean los Miembros. El DOT está examinándolas y considerando cómo proceder. Todas las observaciones pueden consultarse en línea. En cuanto al plazo, el DOT tiene presente que la fecha efectiva es enero de 2013.

viii) *Turquía - Nuevos procedimientos de evaluación de la conformidad para productos farmacéuticos*

109. La representante de los Estados Unidos sigue considerando que algunos aspectos del decreto de Turquía sobre los procedimientos de evaluación de la conformidad, relativo a las importaciones de productos farmacéuticos son problemáticos e insta a Turquía a que adopte medidas para restablecer el acceso al mercado de los productos farmacéuticos seguros y de alta calidad. Aunque, en principio, los Estados Unidos no son contrarios a los requisitos de inspección de las instalaciones de fabricación de productos farmacéuticos, les siguen preocupando varios aspectos de los requisitos de Turquía que no fueron publicados en el boletín oficial y tampoco fueron notificados a la OMC. La oradora insta al Gobierno de Turquía a que considere la posibilidad de procesar los formularios de registro presentados antes de marzo de 2010, tal como se presentaron; a que se abstenga de aplicar de forma retroactiva el requisito relativo a las prácticas correctas de fabricación; y a que conceda prioridad a las solicitudes de fármacos innovadores que proporcionan nuevas terapias para los pacientes turcos, con miras a aliviar los impedimentos actuales a las importaciones de productos farmacéuticos. La oradora entiende que Turquía está considerando la posibilidad de permitir la integración de la inspección de las prácticas correctas de fabricación en el proceso de autorización de la comercialización. Pide que se facilite información actualizada a ese respecto, pues hacerlo significará un avance positivo. Por último, indica que a su delegación le complacen las deliberaciones fructíferas consagradas durante el año a las buenas prácticas de fabricación, incluidas las celebradas con ocasión de conversaciones bilaterales sobre comercio y como parte de diálogos entre autoridades reguladoras en el marco de talleres. No obstante, el número de productos farmacéuticos que están a la espera de la autorización de comercialización sigue siendo elevado. Se trata de un problema de acceso al mercado que requiere una solución urgente, tanto para los exportadores estadounidenses como para los pacientes turcos, y la delegación de los Estados Unidos insta a Turquía a adoptar medidas para restablecer el acceso al mercado.

110. El representante de Turquía explica que el certificado de buenas prácticas de fabricación es un documento necesario para la concesión de licencias para productos farmacéuticos. El reglamento tiene por finalidad proteger la salud y la vida de las personas disponiendo que los productos farmacéuticos deben reunir las condiciones prescritas de eficacia y seguridad. Desde 1995, el Ministerio de Sanidad de Turquía ha realizado inspecciones sobre buenas prácticas de fabricación de acuerdo con las orientaciones en materia de prácticas correctas de fabricación de productos farmacéuticos, que están en consonancia con las orientaciones pertinentes de la Organización Mundial de la Salud (OMS). En el trámite de las solicitudes de licencias, antes de marzo de 2010 se aceptaban certificados de buenas prácticas de fabricación de otros países, además de los por el Ministerio de Sanidad. Sin embargo, al Ministerio de Sanidad le preocupa que el reconocimiento automático de los certificados de buenas prácticas de fabricación de otros países, sin acceso a la documentación de referencia pertinente, puede conllevar graves riesgos para la salud de las personas. Por consiguiente, el Ministerio ejerce su derecho legítimo de realizar inspecciones sobre buenas prácticas de fabricación para proteger la salud y la vida de las personas.

111. Para fortalecer aún más el cumplimiento, el Ministerio perfeccionó su capacidad para aceptar y tramitar las solicitudes de certificados de buenas prácticas de fabricación. Todas las solicitudes se tramitan inmediatamente en la medida en que los expedientes correspondientes estén completos. Turquía reitera que las buenas prácticas de fabricación se aplican a todos los países y a todos los productos por igual, y también a los productos nacionales. Por consiguiente, la finalidad de las inspecciones sobre buenas prácticas de fabricación no es restringir el comercio sino garantizar la salud pública. Por otra parte, en consonancia con las preocupaciones en materia de salud pública, el Ministerio de Sanidad aplica un sistema de clasificación basado en las prioridades terapéuticas de los productos farmacéuticos. Turquía informa a los Miembros de que no habrá ningún cambio de política respecto a la aplicación de las buenas prácticas de fabricación, incluida la aceptación unilateral de certificados de buenas prácticas de fabricación. Por último, reitera una vez más la voluntad de

Turquía de transmitir información a los Miembros interesados y de trabajar constructivamente con ellos, cuando lo soliciten.

*ix) Brasil - Productos para la salud (G/TBT/BRA/328)*

112. El representante de la Unión Europea reitera su preocupación acerca de los plazos de registro de los dispositivos médicos en el Brasil. Desde mayo de 2010 es necesario presentar un certificado de buenas prácticas de fabricación (BPF) con la solicitud de registro de productos para la salud en el Brasil. El certificado de BPF solamente se expide una vez que la Agencia de Vigilancia Sanitaria del Brasil (ANVISA) ha inspeccionado las fábricas. La UE sabe que el Brasil está tomando medidas para acelerar las inspecciones de BPF. Sin embargo, todavía hay varias plantas de fabricación respecto de las cuales se han solicitado inspecciones sin que éstas se hayan realizado y, al parecer, el tiempo medio de espera es 20 meses. La UE pide información actualizada sobre la situación actual.

113. La UE subraya que la ANVISA debe llevar a cabo las inspecciones de los fabricantes extranjeros dentro de los tres meses siguientes a la presentación de la solicitud. En caso de que no puedan observarse plazos de inspección razonables, la UE invita a la ANVISA a tener en cuenta y a basarse en las auditorías de sistema de gestión de calidad llevadas a cabo por entidades auditoras acreditadas como, por ejemplo, los organismos notificados de la UE, que garantizan que los productos son inocuos, y a considerar la posibilidad de aceptar, en el mercado brasileño, productos autorizados en la UE o en otros mercados importantes hasta que la ANVISA finalice las inspecciones. Como una alternativa, se invita a la ANVISA a que considere la posibilidad de subcontratar las inspecciones en el extranjero con entidades auditoras acreditadas, como los organismos notificados de la UE, que inspeccionarán las instalaciones de la UE en representación de la ANVISA. Ese procedimiento permitirá reducir el actual retraso.

114. El representante del Brasil recuerda una reunión bilateral celebrada con la UE acerca de esta cuestión e indica que las autoridades brasileñas saben cuál es la situación actual. La ANVISA sigue trabajando para hacer más eficaces las inspecciones de BPF. Señala que en la última reunión la delegación de su país proporcionó detalles considerables acerca de las medidas de la ANVISA, tanto las ya adoptadas como las que está analizando, e invita a los Miembros a remitirse al acta de esa reunión. El orador destaca algunas de las principales medidas que la ANVISA contempla para organizar mejor las inspecciones internacionales de BPF, a saber: la ANVISA está considerando nuevos criterios para determinar un orden de la prioridad de las inspecciones tomando en cuenta, por ejemplo, la proximidad de las empresas de una misma región o el riesgo de interrupción del suministro de determinados productos en el mercado brasileño; la ANVISA se propone aprovechar al máximo sus recursos humanos a fin de evitar deficiencias de capacidad en los equipos de inspectores y el Brasil está considerando posibles modificaciones de su legislación para que expertos de otros organismos federales o locales puedan incorporarse a los equipos de inspectores. El orador informa al Comité de que hasta mayo de 2012, la ANVISA realizó 104 inspecciones, lo cual indica una mayor rapidez. El Brasil reitera su interés en adoptar disposiciones bilaterales con los Miembros, incluida la UE, en materia de vigilancia sanitaria y recuerda que algunos arreglos como, por ejemplo, los acuerdos de confidencialidad, podrían acelerar el proceso de certificación de BPF dado que permiten el intercambio de información entre las autoridades de ambas partes. Por último, el Brasil ha incorporado al Foro Internacional de Reguladores de Productos para la Salud (IMDRF) y está decidido a alcanzar los objetivos de la convergencia normativa en ese ámbito.

*x) Unión Europea - Directiva 2004/24/CE sobre los medicamentos tradicionales a base de plantas*

115. El representante de la India señala que la Directiva 2001/83/CE de la Unión Europea sobre productos medicinales para uso humano y la subsiguiente Directiva 2004/24/CE sobre los medicamentos tradicionales a base de plantas no fueron notificadas a la OMC. A su delegación le

preocupa que no haya un expediente de solicitud simplificado y específico para el registro de productos ayurvédicos tradicionales. Por lo tanto, la UE debe considerar que la farmacopea ayurvédica comprende las especificaciones y los parámetros de calidad de la India para el registro de medicamentos ayurvédicos tradicionales. La definición de medicamentos a base de plantas de la directiva de la Unión Europea no incluye productos con minerales y otras sustancias no vegetales que producen efectos sinérgicos con las plantas incluidas en su composición. La India pide a la UE que considere ampliar la definición de medicamentos a base de plantas para incluir ingredientes biológicos y no biológicos que no sean plantas. El orador por último dice que el formato del documento técnico común en el marco de la Directiva 2004/24/CE es inadecuado para las formulaciones de medicamentos tradicionales de componentes múltiples, dado que es casi imposible suministrar información sobre las formulaciones de medicamentos tradicionales con componentes múltiples.

116. El representante de China comparte la preocupación de la India. Confía en que la UE revisará la Directiva, dados los problemas que está causando para quienes utilizan medicamentos tradicionales a base de plantas en la UE.

117. El representante de la Unión Europea recuerda que ya en reuniones anteriores del Comité se facilitaron amplias aclaraciones de carácter técnico. La UE reitera que la Directiva 2004/24/CE introduce un procedimiento de registro más sencillo y menos costoso para los medicamentos tradicionales a base de plantas en comparación con el de los medicamentos sujetos al procedimiento completo de autorización de comercialización previsto en la Directiva 2001/83/CE. Además, los productos a base de plantas que no satisfacen la definición de medicamentos no están comprendidos en el ámbito del registro. En cuanto a la solicitud de la India de que la UE acepte la farmacopea india como prueba suficiente de los parámetros de calidad de los medicamentos a base de plantas, la UE subraya que la calidad, junto con la seguridad y la eficacia, es uno de los pilares fundamentales del código de la UE relativo a los productos medicinales para uso humano que garantiza que los productos no causen daño a la salud de las personas. Por consiguiente, las prescripciones en materia de calidad que figuran en la Directiva 2001/83/CE deben cumplirse en su totalidad.

118. La UE señala que el criterio de admisibilidad de los 15 años de uso en la UE permite vigilar en medida suficiente los efectos secundarios y aumenta la confianza en la inocuidad de los productos a falta de pruebas y ensayos clínicos. En cuanto a los medicamentos respecto de los cuales no pueden demostrarse los 15 años de uso en la UE pero que de otro modo pueden ser objeto del procedimiento simplificado, la Directiva 2004/24/CE permite que los fabricantes demuestren la inocuidad por otros medios que deben ser evaluados por el Comité de Medicamentos Tradicionales a Base de Plantas de la Agencia Europea de Medicamentos. Por último, el documento técnico común (CTD) es un formato acordado en el plano internacional y conocido ampliamente por los agentes del mercado. Hay asimismo directrices específicas aplicables a los componentes con ingredientes múltiples.

*xi) Corea - Norma KS C IEC61646:2007: Módulos fotovoltaicos de lámina delgada*

119. La representante de los Estados Unidos dice que su delegación ha seguido buscando soluciones a las cuestiones planteadas desde junio de 2010. Pide que se facilite información actualizada sobre la fecha de publicación del estudio hecho por Corea sobre el impacto ambiental de los módulos fotovoltaicos de lámina delgada. Espera que ese estudio demuestre que los demás tipos de módulos fotovoltaicos no tienen efectos perjudiciales para el medio ambiente y, por tanto, que sean rápidamente incorporados en las normas y los programas de certificación de Corea para permitir que los productores nacionales y los extranjeros tengan el mismo acceso a los mercados coreanos. Pide asimismo que Corea conceda a las partes interesadas oportunidad para presentar observaciones y pedir aclaraciones sobre los resultados del estudio.

120. La representante de la Unión Europea comparte la preocupación de los Estados Unidos y recuerda que, en el pasado, Corea manifestó su propósito de hacer un estudio de viabilidad sobre la

inclusión de tipos de módulos fotovoltaicos de lámina delgada de silicio no amorfo, de telurio de cadmio (CdTe), y de cobre, indio, galio y selenio (CIGS) en la norma KS IEC 61646 antes del 30 de mayo de 2012. Pide a Corea que facilite información actualizada sobre el estudio y que comparta sus conclusiones con el Comité. Pregunta asimismo cuáles son las medidas que se propone adoptar próximamente el Ministerio del Medio Ambiente de Corea, en particular, si la norma coreana será modificada conforme a lo solicitado por la UE y los Estados Unidos.

121. El representante de Corea afirma que conforme a lo establecido en la actual norma KS IEC 61646 todos los tipos de módulos fotovoltaicos de lámina delgada pueden ingresar en el mercado coreano sin necesidad de certificación. Por consiguiente, la certificación de los módulos fotovoltaicos no es obligatoria en Corea. En mayo de 2012, el Gobierno de Corea terminó un estudio exhaustivo de viabilidad realizado a lo largo de dos años para evaluar los riesgos ambientales derivados del uso y de la eliminación de los módulos fotovoltaicos de telurio de cadmio y de CIGS al final de su vida útil. La finalidad del estudio era determinar la conveniencia de introducir sistemas de certificación para esos productos en Corea. Para asegurar el mayor nivel de fiabilidad, el estudio abarcó los métodos de prueba coreanos para desechos domésticos, así como el método 1311 del Organismo para la Protección del Medio Ambiente (EPA) de los Estados Unidos y el método EN 12457 de la Unión Europea.

122. El estudio llega a la conclusión de que cuando los módulos de telurio de cadmio se dañan o descartan, se filtra en el medio ambiente una cantidad considerable de cadmio. La concentración de cadmio filtrado por esos módulos es mucho mayor que los límites permisibles especificados en distintas normas nacionales sobre el medio ambiente. Cuando se utilizan los métodos de prueba coreanos para desechos domésticos, la concentración media de cadmio es 1,65 miligramos por litro. Con el método 1311 del EPA la concentración media es 17,75 miligramos por litro y con el método de prueba EN 12457, esa concentración es 0,84 miligramos por litro. La concentración máxima permisible de cadmio en el agua potable de Corea es 0,005 miligramos por litro. En las masas de agua, ese máximo es 0,01 miligramos por litro, y en las aguas residuales industriales se sitúa entre 0,02 y 0,1 miligramos por litro. Además, el estudio concluye que cuando el telurio de cadmio se expone al ácido se filtran en el medio ambiente concentraciones más altas de cadmio. En consecuencia, es enorme el perjuicio que una pequeña cantidad de polvo de un módulo dañado puede causar al medio ambiente cuando entra en contacto con la lluvia ácida. Un organismo del Japón (SIMAZU) llegó a las mismas conclusiones. Por tanto, Corea sostiene que los costos sociales y económicos de permitir los módulos de telurio de cadmio en el mercado coreano rebasan sus ventajas. Las autoridades competentes entregarán el resultado del estudio de viabilidad a los Miembros que lo soliciten. Dado que los módulos de CIGS contienen poco cadmio, Corea está considerando establecer un sistema de certificación para ese tipo de módulo. Ese proceso tomará unos dos años.

*xii) India - Nuevas normas relativas a las telecomunicaciones*

123. El representante de la Unión Europea reitera su preocupación respecto al reglamento revisado sobre seguridad en las telecomunicaciones y el modelo adjunto de contrato sobre seguridad y continuidad operativa entre los operadores de redes y los proveedores de equipos de telecomunicaciones. Entiende que el reglamento adoptado el 31 de mayo de 2011 constituye la versión definitiva. Teniendo presente que el 1º de abril de 2013 vence el plazo previsto para cumplir el requisito de realizar las pruebas de los elementos de red en el país, el orador pide a las autoridades de la India que reconsideren la posibilidad de dejar de aceptar los resultados de las pruebas de otros países relativas a los elementos de red a partir del 1º de abril de 2013 y que se recurra a un sistema basado únicamente en pruebas realizadas en el país. Pregunta si los certificados expedidos con arreglo al Acuerdo de reconocimiento de criterios comunes (CCRA) serán aceptados como antes y si esos certificados bastarán para cumplir todas las prescripciones relativas a las pruebas de seguridad en el marco de las nuevas normas. Pide que la prueba abarque solamente los elementos que son

esenciales para garantizar la seguridad y la integridad del sistema de redes de telecomunicaciones a fin de evitar la divulgación de información de dominio privado sensible.

124. Además, dice que entre el 18 de abril y el 18 de mayo de 2012 las autoridades indias llevaron a cabo un proceso de consultas públicas sobre un proyecto de dirección es para la certificación de equipos de telecomunicaciones. Pide que se aclare la relación entre el nuevo proyecto de directrices y el reglamento revisado sobre seguridad en las telecomunicaciones. El orador cree que los ámbitos de aplicación de esos dos documentos se superponen parcialmente y a la UE le preocupa la posibilidad de que el proyecto de directrices cree un nivel adicional de pruebas y certificaciones para los equipos de telecomunicaciones. Según el proyecto de directrices, los proveedores pueden escoger entre tres sistemas distintos de aprobación. El Centro de Ingeniería de las Telecomunicaciones con sede en Nueva Delhi y sus oficinas regionales son en todo caso los únicos laboratorios facultados para realizar las pruebas correspondientes. Para la UE no es claro si se aceptan las pruebas realizadas fuera de la India por laboratorios acreditados internacionalmente. El representante acoge con beneplácito el proceso de consultas públicas y espera que las autoridades indias examinen en debida forma las observaciones presentadas a su consideración y que finalmente notifiquen esas medidas de conformidad con el Acuerdo OTC.

125. La representante de los Estados Unidos respalda las observaciones de la UE. Dice que su delegación agradece que la India reitere su compromiso de observar lo establecido en el CCRA. Sin embargo, los Estados Unidos no entienden el motivo por el cual se exige que las pruebas de las redes de telecomunicaciones se realicen en el país y pide que se aclare la relación entre esa exigencia y la garantía de la India de que seguirá aceptando las certificaciones del CCRA. La India no explicó las razones de seguridad que exigen que todo el equipo de telecomunicaciones se someta a pruebas en el país, sobre todo teniendo en cuenta que las pruebas pueden ser hechas por empresas de telecomunicaciones extranjeras. Por consiguiente, pide una explicación sobre las preocupaciones en que se basa el requisito de realizar las pruebas en el país y el motivo por el cual las pruebas realizadas en laboratorios que aplican los criterios comunes no atienden las preocupaciones de la India.

126. El representante del Japón se hace eco de las preocupaciones de la UE y los Estados Unidos. Al Japón le preocupa la compatibilidad entre el reglamento nuevo y el CCRA. El Japón cree que, como dijo en la reunión anterior del Comité OTC, según las nuevas normas, solo se autorizarán los elementos de red aprobados por los organismos de certificación indios. El orador pide que se reitere que el reglamento de telecomunicaciones de la India no impedirá que las empresas extranjeras tengan acceso al mercado.

127. El representante de la India reafirma que su país tiene la intención de seguir reconociendo las pruebas de conformidad basadas en procesos realizadas por laboratorios internacionales respecto de los productos de tecnología de la información en general abarcados por el CCRA. Sin embargo, por motivos de seguridad nacional, la India promulgó reglamentos sobre la realización de pruebas destinadas a determinar si los equipos de telecomunicaciones cumplen las normas de seguridad. A los efectos de esas pruebas de seguridad, la India tiene previsto definir las normas, los procedimientos y los instrumentos de prueba, así como la acreditación de laboratorios de ensayo en la India. Refiriéndose a la preocupación de los Estados Unidos por la protección de los derechos de propiedad en el marco del nuevo régimen, el orador subraya que el nuevo reglamento contempla medidas de salvaguardia adecuadas para proteger los derechos de propiedad intelectual. Dice que en otra oportunidad se referirá a las observaciones formuladas respecto a la relación entre las nuevas directrices en materia de pruebas y las directrices sobre seguridad, y pide a las tres delegaciones que presenten observaciones fundamentadas al organismo de reglamentación de la India sobre el proyecto de directrices para la certificación de equipos de telecomunicaciones.

xiii) *Italia - Ley sobre las disposiciones para la comercialización de productos textiles, de cuero y de calzado (G/TBT/N/ITA/16)*

128. El representante de la India pide que se facilite información actualizada sobre la situación de esas disposiciones, que podrían afectar seriamente a las exportaciones de textiles y prendas de vestir de la India a Italia. El representante de la Unión Europea reitera que las autoridades italianas aplazaron la aplicación de la ley hasta que se adopten las medidas de aplicación. Dice que por el momento no se prevé su adopción.

xiv) *Brasil - Proyecto de resolución N° 112, de 29 de noviembre de 2010; niveles máximos de alquitrán, nicotina y monóxido de carbono permitidos en los productos del tabaco y prohibición de aditivos (G/TBT/N/BRA/407)*

129. La representante de México dice que no obstante las respuestas facilitadas por el Brasil, a su delegación le sigue preocupando que algunos aspectos del proyecto de resolución quizás sean incompatibles con los párrafos 2 y 8 del artículo 2 del Acuerdo OTC y pide que se proporcione información adicional sobre la aplicación de la resolución.

130. La representante de Guatemala reitera que a su delegación le preocupa que el proyecto de resolución quizás tenga efectos negativos para la comercialización de cigarrillos de mezclas americanas de tabacos porque en él se prohíbe el uso de determinados aditivos necesarios para su preparación. Pide al Brasil que aclare la manera en que cada uno de los ingredientes de la mezcla americana quedaría abarcado por el artículo 7 del proyecto de resolución y si esa mezcla americana podría comercializarse en el Brasil.

131. El representante de la República Dominicana respalda las declaraciones de México y Guatemala y pide al Brasil que tenga en consideración esas observaciones y facilite información sobre la medida.

132. El representante de Colombia recuerda las preocupaciones planteadas anteriormente en relación con esta medida y señala que el Brasil todavía no ha dado respuesta a las observaciones y preguntas correspondientes.

133. La representante de Chile agradece la última notificación del addendum, pero reafirma las preocupaciones de su delegación y pide que se facilite más información sobre la aplicación de la medida.

134. El representante de Turquía lamenta que el proyecto de resolución haya entrado en vigor el 15 de marzo de 2012 sin que se hayan tomado en consideración las observaciones de Turquía y otros países. La prohibición del uso de aditivos en los productos del tabaco debería basarse en pruebas científicas que demuestren que esos aditivos suponen un mayor riesgo para la salud de las personas. A juicio de Turquía, prohibir todos los aditivos es una medida desproporcionada. Sin embargo, a consecuencia de las observaciones presentadas, el Brasil retiró el azúcar de la lista de aditivos prohibidos. No obstante, esa modificación no basta para atender las preocupaciones planteadas.

135. El orador reitera que algunos de los aditivos prohibidos son componentes esenciales de los cigarrillos de mezcla en los que se usan tabaco Burley y tabaco Oriental. Puesto que los productos de tabacos mezclados y sin mezclar son "productos similares", una medida que prohíba los productos de tabaco de mezcla será discriminatoria. Además, esos aditivos no confieren un sabor característico a los productos del tabaco. Por todo ello, el Brasil no tomó en consideración los efectos de esos ingredientes sobre los productos finales y Turquía espera que reconsidere la adopción de la resolución y la modifique a fin de evitar la discriminación.

136. La representante de Australia acoge con satisfacción la decisión del Brasil de aplicar políticas para el control del tabaco y medidas preventivas destinadas a reducir el atractivo, en particular para niños y jóvenes, de algunos productos de tabaco. Todos los Miembros tienen el derecho de aplicar las medidas necesarias para proteger la salud pública, sin dejar de cumplir las obligaciones contraídas con arreglo a los tratados internacionales pertinentes. Australia está dispuesta a seguir defendiendo ese derecho.

137. El representante del Brasil recuerda las conversaciones bilaterales con México en cuyo marco se abordaron algunas preocupaciones. Informa a los Miembros de que el reglamento definitivo sobre el control de aditivos en los productos de tabaco se publicó en marzo de 2012 como Resolución RDC14 de 2012 de la ANVISA y fue notificado al Comité OTC en abril de 2012. Dice que el Brasil también recopiló las respuestas a las observaciones presentadas en el curso del período de consulta y está dispuesto a transmitirlos a los Miembros interesados. En cuanto a la preocupación relativa a la mezcla americana de productos de tabaco en el Brasil, la producción de productos de tabaco conocidos como "mezcla americana" no se ve afectada por este reglamento porque el uso del azúcar (ingrediente esencial del producto) como aditivo en los productos de tabaco está permitido en el marco de la medida brasileña.

138. El orador invita a los Miembros a consultar el acta de la última reunión donde figuran respuestas y explicaciones extensas acerca de algunos de los puntos planteados. Recuerda que 200.000 personas mueren cada año en el Brasil a causa de enfermedades ligadas al consumo de tabaco. Dice que la finalidad de la medida es proteger la salud de las personas reduciendo para ello el atractivo de los productos de tabaco, especialmente en niños y jóvenes. Asegura a los Miembros que la resolución no discriminará entre productores nacionales y productores del exterior. Por último, dice que las autoridades brasileñas han distribuido una recopilación de las referencias internacionales y científicas usadas como fundamento de la medida.

xv) *China - Prescripciones relativas a los productos de seguridad de la información incluidos, entre otros, el Reglamento de 1999 sobre códigos de cifrado comerciales de la Oficina de la Administración Estatal de Criptografía Comercial (OSCCA) y su proceso de revisión en curso, y el Sistema de protección en múltiples niveles (MLPS)*

139. El representante de la Unión Europea reitera las preocupaciones planteadas respecto de estas medidas y pide información actualizada sobre la situación de la revisión del Reglamento de 1999 de la Oficina de la Administración Estatal de Criptografía Comercial para los códigos de cifrado comerciales. La UE pide que se confirme que esa revisión sigue formalmente incluida en el orden del día de la Oficina de Asuntos Legislativos del Consejo de Estado para 2012 y que el proyecto de reglamento será publicado antes de su promulgación y será notificado oportunamente al Comité OTC a efectos de dar suficiente oportunidad a las partes interesadas para que formulen observaciones.

140. En segundo lugar, reafirma la preocupación de la UE acerca del "sistema de protección en múltiples niveles (MLPS)" que prescribe que los sistemas de tecnología de la información se clasifiquen de acuerdo con su importancia para la seguridad nacional. La UE pide que la clasificación de los sistemas de tecnología de la información se lleve a cabo de manera más transparente y previsible. El orador pregunta cuántos sistemas de tecnología de la información han sido evaluados conforme a los criterios del MLPS, qué sectores están involucrados y cuántos se consideran infraestructura fundamental. La preocupación de la UE es que sectores como el bancario y los de los seguros, el transporte y la energía, que en rigor no son fundamentales para la seguridad nacional, se clasifiquen como infraestructura fundamental y que eso afecte en grado considerable la posibilidad de que los productos que incorporen tecnología extranjera se utilicen en esos sectores.

141. En tercer lugar, la UE también pide información actualizada sobre las seis normas presentadas para consulta en julio de 2011 por el Comité Técnico de Normalización de la Seguridad de la

Información (TC 260) del Instituto de Normalización Electrónica de China (CESI). El orador pregunta en qué medida las observaciones recibidas se han tomado en consideración en los proyectos definitivos y si esos proyectos se han publicado.

142. En cuarto lugar, la UE recuerda que, en la última reunión del Comité OTC, planteó una nueva preocupación sobre los sistemas de pago móviles por radiofrecuencia, o sea, los pagos que pueden realizarse con teléfonos móviles. En mayo de 2012, la industria europea celebró con el Organismo de normalización para la tecnología de la información de China (NITS) reuniones en las que se trató la nueva norma de los sistemas de pago móviles por radiofrecuencia y se confirmó que la nueva norma exige a los usuarios aplicar un algoritmo que no está definido en la norma propiamente dicha (denominado de manera general, "algoritmo E"), sino que se trata de uno de los algoritmos nacionales vigentes cuyos derechos de propiedad intelectual pertenecen a titulares chinos. Dado que en la norma no figura información clara acerca del contenido del algoritmo y las condiciones para tener acceso a él, la UE tiene serias preocupaciones acerca de la aplicabilidad práctica de la norma. Pide por lo tanto que el algoritmo, su contenido, uso y accesibilidad queden claramente definidos en la norma misma.

143. Por último, dado el carácter mundial del mercado pertinente, la UE está convencida de que resultará provechoso para todos los participantes, incluidos los fabricantes chinos, desarrollar esas normas de la manera más incluyente posible permitiendo que todos los agentes interesados, incluidas las partes interesadas del exterior, participen desde el comienzo.

144. La representante de los Estados Unidos respalda las observaciones de la UE planteadas en el marco de las reuniones bilaterales celebradas con China. A los Estados Unidos les preocupa la prescripción de que se utilice propiedad intelectual únicamente de origen chino en los elementos básicos de los productos de seguridad de la tecnología de la información e instan a China a aplicar el régimen del MLPS de la manera menos restrictiva del comercio que sea posible. Por lo que respecta al reglamento chino de 1999, los Estados Unidos piden que China notifique al Comité OTC cualquier revisión de esa medida a fin de permitir que las partes interesadas presenten observaciones en la materia. Cualquier ampliación del alcance del reglamento de 1999 para abarcar más productos de tecnología de la información provocará, en todo un espectro del sector mundial de las tecnologías de la información, perturbaciones al comercio similares a las ocurridas cuando China publicó la primera versión de los reglamentos, antes de que su ámbito de aplicación se limitara a productos cuya función esencial es el cifrado. Esa ampliación pondría en entredicho si esa medida es el medio menos restrictivo del comercio para alcanzar el objetivo perseguido por China.

145. El representante del Japón respalda las observaciones de la UE y los Estados Unidos y añade que los reglamentos de China sobre seguridad de la información no están en consonancia con las normas y enfoques mundiales y, por tanto, entrañan dificultades para el futuro del comercio internacional de los productos de seguridad de la información. El Japón vigila de cerca los posibles efectos negativos de esas medidas sobre el comercio internacional.

146. El representante de China recuerda las conversaciones bilaterales celebradas con la UE y los Estados Unidos. Dice que el reglamento de 1999 está todavía en proceso de revisión y que, por lo tanto, no dispone de información actualizada para presentar. Por lo que respecta al MLPS, China alienta a la UE, los Estados Unidos y el Japón a que expliquen cómo sus productos se ven afectados por esta medida. Pide al Japón que explique por qué no considera que esa medida se ajusta a las normas mundiales sobre seguridad de la información. Añade que durante las conversaciones bilaterales celebradas con la UE quedó claro que las seis normas sobre seguridad de la información presentadas para consulta por el TC 260 del CESI, tienen carácter voluntario.

147. Entre el 19 de enero y el 2 de marzo de 2012 cinco nuevas normas sobre pagos móviles por radiofrecuencia publicadas por el Organismo de normalización para la tecnología de la información de China (NITS) estuvieron abiertas a las observaciones del público. La Cámara de Comercio Europea

presentó observaciones que fueron examinadas con las autoridades chinas el 13 de abril de 2012. Esas normas no establecen una cartera común de patentes y, por tanto, no impiden el uso de tecnología extranjera en los pagos móviles por radiofrecuencia. No obstante, el uso de tecnologías patentadas en los pagos móviles por radiofrecuencia requerirán autorización del titular de la patente.

148. La referencia al "algoritmo E" que figura en la norma es sencillamente un símbolo descriptivo del texto y no especifica ningún algoritmo particular.

xvi) *China - Disposiciones administrativas para la vigilancia de la contaminación causada por productos eléctricos y electrónicos (G/TBT/N/CHN/140, G/TBT/N/CHN/140/Add.1, G/TBT/N/CHN/140/Rev.1)*

149. La representante de Corea reitera la petición de su delegación de que China indique la fecha prevista de entrada en vigor de los reglamentos revisados; facilite información detallada sobre el catálogo para la gestión de normas; y reduzca el número de artículos que integran el catálogo. Pregunta además si los procedimientos de certificación establecidos en esos reglamentos son obligatorios; si las autoridades chinas determinaron que algunos organismos de certificación y laboratorios reúnen las condiciones prescritas en la Recomendación del Estado sobre la certificación voluntaria de productos eléctricos de información; y si China concede incentivos, como exenciones fiscales, a cambio del cumplimiento de los requisitos de certificación. Corea cree que en la práctica el uso de esos incentivos podría convertir una norma voluntaria en una medida obligatoria. Por último, pide a China que incluya en su régimen de Recomendación del Estado sobre la certificación voluntaria la posibilidad de que los proveedores presenten declaraciones de conformidad condicionales (SDoC). Por ejemplo, China podría permitir que empresas con buenos antecedentes en materia de calidad y respecto de las cuales no se han detectado problemas en las actividades de vigilancia del mercado realicen SDoC durante un período determinado.

150. El representante de la Unión Europea respalda las observaciones de Corea y pide información actualizada sobre la medida notificada en el documento G/TBT/N/CHN/140/Rev.1 y sobre las conversaciones relativas al tipo de evaluación de la conformidad para determinar el cumplimiento de las prescripciones de esa medida. La UE recuerda asimismo las preocupaciones que planteó antes sobre el uso de la certificación obligatoria por terceras partes en este ámbito.

151. El representante de China recuerda la revisión de 2010 de esta medida y su notificación de 21 de octubre de 2010 que figura en el documento G/TBT/N/CHN/140/Rev.1. La medida está siendo revisada y el Catálogo para la gestión y el correspondiente procedimiento de evaluación de la conformidad se prepararán después de que la medida sea promulgada. En abril de 2012, la Administración de Certificación y Acreditación y el Ministerio de Industria y Tecnología de la Información de China publicaron conjuntamente la Confirmación sobre los órganos de certificación y laboratorios que intervienen en la certificación voluntaria de productos eléctricos de información recomendada por el Estado. Los procedimientos de certificación correspondientes serán publicados en breve a fin de permitir que las empresas escojan libremente los organismos de certificación calificados.

xvii) *Indonesia - Proyecto de decreto del Ministerio de Industria relativo a la aplicación obligatoria de la Norma nacional de Indonesia para las chapas de acero estañadas electrolíticamente (G/TBT/N/IDN/46)*

152. El representante de Corea pide información actualizada sobre la situación de ese proyecto de decreto no adoptado. Reitera la opinión de Corea de que Indonesia debe reglamentar los productos finales y no los intermedios.

153. El representante del Japón respalda a Corea y añade que los productos finales y no los materiales intermedios son los que tienen importancia para la salud y la seguridad de las personas. Al Japón le preocupa que la ampliación de las normas obligatorias relativas a las importaciones de acero del Japón, que se produce en acerías con arreglo a un sistema estricto de gestión de la calidad, exija más tiempo y recursos para obtener y mantener las certificaciones, lo cual aumentará los costos de distribución y retrasará las entregas a determinadas ramas de producción de Indonesia. Esos efectos negativos podrían incluso menoscabar la competitividad de la industria indonesia en los mercados mundiales.

154. El representante de Indonesia dice que la norma nacional SNI para las chapas de acero estañadas electrolíticamente sigue en proceso de revisión. En relación con la norma ISO 9001, dice que hay que distinguir la certificación de productos y el sistema de gestión de la certificación. Por lo tanto, los fabricantes que tengan la certificación ISO 9001 deberán cumplir los requisitos de certificación de productos o la norma nacional SNI SPPP. Indonesia está dispuesta a proseguir las conversaciones bilaterales.

*xviii) China - Disposiciones relativas a la aceptación de solicitudes para cosméticos (G/TBT/N/CHN/821)*

155. El representante del Japón reconoce los esfuerzos realizados por China para atender las preocupaciones de los Miembros en relación con estas disposiciones y señala que la Administración Estatal de Productos Alimenticios y Farmacéuticos de China (SFDA) alienta los intercambios de información técnica bilaterales entre las autoridades competentes encargadas de los exámenes de seguridad. El Japón reconoce la importancia de esos diálogos. No obstante, al Japón le preocupa que la mayoría de las solicitudes presentadas por el Japón para nuevos extractos y fermentos de plantas sean rechazadas porque la evaluación de la seguridad no se lleva a cabo como si se tratara de una sola sustancia sino como una mezcla o complejo. Esos ingredientes nuevos han pasado las evaluaciones de seguridad y se utilizan en productos terminados que ya están en el mercado japonés y que no han causado problema alguno para la seguridad del consumidor. En los dos años siguientes a la publicación de estas disposiciones se aprobaron solamente dos solicitudes de ingredientes nuevos. Por consiguiente, están bloqueadas las exportaciones de muchos cosméticos que contienen otros ingredientes nuevos.

156. En opinión del Japón se trata de un requisito que restringe el comercio y que es innecesario para garantizar la seguridad de los cosméticos que contienen ingredientes nuevos. A su juicio, la mejor manera de evaluar la seguridad de los ingredientes de los cosméticos es realizar pruebas con la misma sustancia utilizada en el producto terminado, como lo aceptan las prácticas internacionales sobre gestión de la seguridad y otros países como el Japón, la UE y los Estados Unidos. El Japón pide a China que apruebe las solicitudes de extractos de plantas de una sola sustancia y de fermentos de plantas sin exigir la exclusión de los disolventes o de otras sustancias. El Japón invita a China a que, como alternativa, indique cuáles son los fundamentos científicos de la exclusión de los disolventes obtenidos de otras sustancias o los riesgos que se derivan de una evaluación realizada sin excluir los disolventes y a que ofrezca ejemplos concretos que respalden las alegaciones de China. El orador recuerda el anuncio hecho por China en la última reunión del Comité de que los disolventes obtenidos a partir de extractos de plantas serán tratados caso por caso. En aras de la imparcialidad, pide orientaciones claras sobre el tipo de disolventes que deben aislarse.

157. La representante de la Unión Europea reitera las preocupaciones de la UE por las importantes perturbaciones al comercio causadas por esas prescripciones desde abril de 2010. La aprobación de productos que contienen ingredientes nuevos sigue bloqueada pese a que en 2011 se publicaron las directrices para el registro de ingredientes nuevos. Pide información actualizada sobre las medidas adoptadas por China para resolver ese problema. Confía en que con la celebración de otros diálogos a

nivel de expertos entre la SFDA y la Dirección General de Sanidad y Consumidores de la Comisión Europea se llegará a una solución satisfactoria.

158. La representante de los Estados Unidos respalda las observaciones de la UE y el Japón. A su entender, la propuesta de reclasificación de la SFDA afectará a más del 70 por ciento de los productos cosméticos comercializados en China. Las empresas de los Estados Unidos informan de que el registro de cosméticos ordinarios puede tomar muchos meses. Además, los requisitos adicionales impuestos a los "ingredientes nuevos" en abril de 2010 provocaron una virtual parálisis en la aprobación de cosméticos con ingredientes nuevos, como lo demuestra el hecho de que solo dos ingredientes nuevos han sido aprobados para su uso en China, no obstante su aceptación en los mercados estadounidense y europeo. A los Estados Unidos les preocupa que los criterios utilizados por la SFDA para crear una nueva categoría de cosméticos de "función especial" no sean transparentes y al parecer difieran notablemente de los aplicados en otros países; esto ocasiona retrasos innecesarios y perturba el comercio de manera significativa.

159. La oradora acoge con beneplácito el pedido hecho recientemente por la SFDA de que se presenten observaciones sobre la categoría de cosméticos de uso no especial y recuerda que el 1º de mayo de 2012, los Estados Unidos presentaron observaciones por intermedio de su Servicio de información. Insta a China a proseguir el diálogo con todas las partes interesadas en torno a esas medidas y a tener presentes las observaciones que se reciban. China debe considerar asimismo la posibilidad de adoptar medidas alternativas más acordes con los riesgos involucrados, por ejemplo, medidas de vigilancia posterior a la comercialización y la observancia de buenas prácticas de fabricación reconocidas internacionalmente. Esas alternativas permitirán que China alcance sus objetivos de reglamentación legítimos con menos efectos de perturbación del comercio internacional.

160. El representante de China recuerda las conversaciones bilaterales celebradas con el Japón el día anterior, cuando tuvo conocimiento de las observaciones del Japón presentadas el 6 de junio de 2012 por intermedio del Servicio de información. La SFDA responderá a esas observaciones por escrito. Aunque ya entregó suficiente información, China sigue dispuesta a participar en futuras reuniones bilaterales técnicas y confía en poder facilitar respuestas más detalladas a las preguntas del Japón en la próxima reunión del Comité OTC. Por lo que respecta a la clasificación y gestión de los cosméticos de uso no especial, la SFDA pidió al público que presentara observaciones en línea entre febrero y marzo de 2012. El 28 de marzo de 2012, China notificó la revisión correspondiente en el documento G/TBT/N/CHN/887. Por otra parte, la SFDA pidió una vez más al público que presentara observaciones en línea entre el 29 de mayo y el 15 de junio de 2012. El orador agradece todas las observaciones y preocupaciones transmitidas por las partes interesadas.

*xix) Colombia - Bebidas alcohólicas (G/TBT/N/COL/121, G/TBT/N/COL/121/Add.1, G/TBT/N/COL/121/Add.2, G/TBT/N/COL/121/Add.3, G/TBT/N/COL/121/Add.4)*

161. La representante de la Unión Europea reconoce los esfuerzos de Colombia para abordar algunas preocupaciones de la UE. Sin embargo, el 23 de marzo de 2012, la UE presentó una nueva serie de observaciones a las que Colombia todavía no ha respondido. A la UE le sigue preocupando la definición de ginebra, en particular la definición de "London Gin", y estima que el requisito de colocar las etiquetas en origen puede resultar problemático, en particular para las importaciones de cantidades pequeñas. El etiquetado en los almacenes debe admitirse para los productos importados porque de todos modos se suministrará información a los consumidores. Asimismo, pregunta si el requisito de que la expedición del certificado de inspección sanitaria se base en la presentación de un certificado de calidad emitido por el fabricante y en controles sanitarios físicos, también será aplicable a las mercancías de producción nacional. Por lo que respecta a las bebidas alcohólicas importadas, ese requisito podría reemplazarse por el certificado de calidad y controles sanitarios físicos aleatorios cuando se considere necesario.

162. El representante de Colombia dice que la medida entrará en vigor en julio de 2012. Se han tenido en cuenta todas las observaciones, incluidas las preocupaciones de la UE sobre el etiquetado de los productos en origen.

xx) *Corea - Buenas prácticas de fabricación de cosméticos (G/TBT/N/KOR/301)*

163. La representante de la Unión Europea pide información actualizada con respecto a la afirmación que hizo Corea en la última reunión del Comité de que la Ley de Cosméticos será modificada para permitir que los fabricantes extranjeros soliciten la certificación KCGMP. Reitera la solicitud de la UE de que la Administración de Productos Alimenticios y Medicamentos de Corea (KFDA) acepte los certificados emitidos por terceros independientes para demostrar el cumplimiento de la norma ISO 22716, o incluso las certificaciones propias de los fabricantes de cosméticos.

164. El representante de Corea anuncia que la Ley de Cosméticos se modificará para revocar las normas sobre cosméticos y los métodos de prueba. El Reglamento de aplicación de la Ley de Cosméticos también se ha modificado para permitir que los propios fabricantes elijan los artículos de prueba durante la inspección de la calidad de los productos finales. Por otra parte, las KCGMP serán modificadas y notificadas de nuevo en el segundo semestre de 2012. Sin embargo, en cumplimiento del párrafo 1 del artículo 2 del Acuerdo OTC, la igualdad de trato significa, en el marco de las KCGMP, que los fabricantes nacionales y los extranjeros deben obtener la certificación KFDA independiente, incluso si tienen una certificación de terceros emitida por un órgano de certificación extranjero donde conste el cumplimiento de la norma internacional ISO 22716.

xxi) *Viet Nam - Procedimientos de evaluación de la conformidad para bebidas alcohólicas, cosméticos y teléfonos móviles (Aviso N° 197/TB-BCT sobre la importación de bebidas alcohólicas, cosméticos y teléfonos móviles, de 6 de mayo de 2011, y documento N° 4629/BTC-TCHQ del Ministerio de Finanzas sobre la importación de bebidas espirituosas y cosméticos, de 7 de abril de 2011)*

165. La representante de los Estados Unidos dice que, al parecer, ambos avisos, el documento N° 4629 del Ministerio de Finanzas sobre la importación de bebidas espirituosas y cosméticos y el aviso N° 197 del Ministerio de Industria y Comercio sobre la importación de bebidas alcohólicas, cosméticos y teléfonos móviles, son vinculantes desde junio de 2011, y suponen nuevos procedimientos de evaluación de la conformidad. Además, parecen exigir procedimientos específicos de control de calidad, como la presentación de certificados de control de calidad y la designación de puertos encargados del control. Las respuestas recibidas de Viet Nam a las observaciones planteadas no son satisfactorias. Por ejemplo, Viet Nam niega que las medidas sean jurídicamente vinculantes o que creen nuevos requisitos, aunque reconoce la interpretación de los Estados Unidos. La oradora insta a Viet Nam a que notifique esas medidas al Comité OTC, a que suspenda su aplicación hasta tanto se reciban y analicen las observaciones correspondientes, a que modifique la medida según corresponda y a que conceda un plazo razonable para el cumplimiento por parte de los proveedores.

166. La representante de Nueva Zelandia afirma que su país sigue vigilando las medidas y pide a Viet Nam que aclare si prevé establecer un nuevo proceso de certificación de la calidad para bebidas alcohólicas y cosméticos, como se propone en la carta oficial N° 4629/BTC-TCHQ del Ministerio de Finanzas al Ministerio de Industria y Comercio, de 7 de abril. En caso afirmativo, pregunta si Viet Nam se propone notificar ese nuevo proceso a la OMC.

167. La representante de la Unión Europea respalda las observaciones de los Estados Unidos y Nueva Zelandia. Agradece la información adicional facilitada por Viet Nam. Sin embargo, también pide que se aclare si los controles de calidad son aplicables a todos los envíos de bebidas alcohólicas, cosméticos y teléfonos móviles; si esos envíos deben llevar un certificado de control de calidad y, en ese caso, qué organismo debe emitirlo y cuál es el plazo para hacerlo. Asimismo, pide más detalles

acerca de ese certificado. Por ejemplo, si hay un modelo de certificado, que se debe usar; qué normas de calidad se consideran para la certificación y qué otra información debe incluir el certificado.

168. La UE pregunta asimismo si esas medidas lograron reducir la falsificación y el contrabando de esos productos. Por último, pide que se aclare si esas medidas son temporales y, en ese caso, por cuánto tiempo regirán.

169. El representante de Australia respalda las preocupaciones de los Estados Unidos, Nueva Zelandia y la UE y añade que a su delegación le preocupan los procedimientos de evaluación de la conformidad establecidos en el documento N° 4629 del Ministerio de Finanzas y la compatibilidad de las medidas con el Acuerdo OTC. Dice que el aviso N° 197 del Ministerio de Industria y Comercio constituye una carga administrativa para las exportaciones, especialmente para las pequeñas y medianas empresas, lo cual acarrea consecuencias comerciales negativas no intencionales.

170. El representante de Viet Nam reitera que las respuestas a las preguntas formuladas por algunos Miembros se han enviado por correo electrónico a los respectivos servicios de información OTC. Asimismo, ofrece a los Miembros interesados ejemplares en papel de esas respuestas. Toma nota de las observaciones y preguntas adicionales formuladas en la presente reunión, que enviará a su capital para que se analicen y se responda a ellas.

*xxii) Malasia - Proyecto de protocolo para los productos cárnicos halal, incluidos los de aves de corral (G/TBT/N/MYS/23)*

171. La representante de los Estados Unidos informa al Comité de que en febrero de 2012 se celebraron reuniones bilaterales productivas. Sin embargo, a los Estados Unidos aún les preocupan determinadas prescripciones, por ejemplo el requisito de que las instalaciones de producción se dediquen exclusivamente a la producción halal, lo cual plantea cuestiones de compatibilidad con las directrices del Codex. Pide que sigan las conversaciones a fin de llegar a una solución mutuamente aceptable.

172. El representante del Brasil comparte las preocupaciones de los Estados Unidos en relación con las instalaciones de productos cárnicos halal. Insta a Malasia a aplicar las normas internacionales pertinentes conforme a lo establecido en el párrafo 4 del artículo 2 del Acuerdo.

173. La representante de la Unión Europea comparte las preocupaciones de los Estados Unidos y el Brasil, y reclama plena transparencia en las condiciones de importación de Malasia. Antes de que se apliquen esas medidas los importadores deben recibir orientaciones claras y completas, el proyecto de prescripciones debe publicarse con antelación, los agentes económicos deben tener oportunidad suficiente para hacer observaciones sobre el proyecto y debe haber un plazo apropiado entre la publicación y la entrada en vigor. A la UE le preocupa que las condiciones de importación de Malasia no estén en consonancia con las normas internacionales pertinentes e insta a Malasia a hacer lo necesario para reducir el impacto de esas prescripciones sobre los productores extranjeros.

174. El representante de la Argentina reitera las preocupaciones de su país respecto a las directrices del proyecto de protocolo que establecen, entre otras cosas, que las instalaciones a las que un país puede exportar se dediquen exclusivamente a la producción halal. Ello crea barreras innecesarias al comercio y lo restringe más de lo necesario para alcanzar el objetivo legítimo de garantizar que los productos cárnicos halal cumplan los requisitos pertinentes y sean productos halal auténticos. El Codex recurre a directrices generales sobre el uso de la palabra halal en el etiquetado de los productos. El Protocolo de Malasia no tiene en cuenta las directrices del Codex. Siete establecimientos argentinos autorizados para hacer exportaciones a Malasia han sido suspendidos por

el Departamento de Servicios Veterinarios de Malasia (DVS) desde noviembre de 2010 sin ninguna comunicación o advertencia oficial.

175. El representante de Turquía dice que el proyecto de protocolo de Malasia contempla requisitos especiales para los establecimientos de producción, la manipulación de los productos y limitaciones a los organismos de evaluación de la conformidad. El protocolo es incompatible con las normas y prácticas internacionales de los países musulmanes. El Instituto de normas y metrología de los países islámicos (SMIIC), creado por la Organización de Cooperación Islámica (OIC), adoptó directrices para la elaboración de normas, la certificación y la acreditación de los alimentos halal. Aunque respalda plenamente las medidas para establecer normas y procedimientos de evaluación de la conformidad comunes para los productos halal, esas normas y procedimientos deben determinarse de manera colectiva y en estrecha cooperación con otros países musulmanes. Turquía invita a Malasia a participar en la elaboración de normas y de procesos de evaluación de la conformidad y de acreditación comunes para los alimentos halal y a que reconsidere el proyecto de protocolo.

176. El representante de Malasia indica que las conversaciones bilaterales prosiguen y que su país seguirá trabajando con sus interlocutores comerciales para llegar a una solución mutuamente aceptable.

*xxiii) Corea - Reglamento relativo al registro y evaluación de los productos químicos*

177. La representante de los Estados Unidos dice que el Gobierno y la industria de su país aprecian el objetivo de proteger la salud pública y el medio ambiente, y espera que continúen las consultas para elaborar un reglamento que permita alcanzar este objetivo con los mínimos efectos negativos para las empresas estadounidenses y coreanas. La "Ley sobre registro, evaluación, autorización y restricción de productos químicos" que se propone en Corea (Aviso público N° 2011-74) tiene grandes implicaciones, no solo para la industria de los Estados Unidos, sino para los productores e importadores de productos químicos en Corea, ya que introduce importantes cambios en el régimen normativo coreano de los productos químicos. La industria estadounidense ha expresado preocupaciones con el reglamento propuesto formulando sus observaciones directamente al Ministerio de Medio Ambiente y reuniéndose con el Ministerio de Economía del Conocimiento. La representante pide a Corea que proporcione información actualizada al Comité acerca de las cuestiones fundamentales planteadas anteriormente sobre la propuesta de exigir notificaciones anuales y el umbral de tonelaje mínimo de 500 kg para el registro previo y el registro. Solicita que se le confirme si esta cifra se elevará hasta 1 tonelada.

178. La representante de Corea explica que el Ministerio del Medio Ambiente tendrá en cuenta las observaciones de todos los Miembros y que no se ha fijado una fecha para terminar de redactar la legislación. Si es aprobada por la Asamblea Nacional, se propondrán reglamentos subsidiarios, que entrarán en vigor entre uno y dos años después de la fecha de adopción. El Ministerio notificará a los Miembros de la OMC y pedirá observaciones a los sectores interesados cuando se haya publicado el proyecto de los reglamentos subsidiarios. Por lo que se refiere al umbral de tonelaje mínimo de 500 kg y el requisito de hacer notificaciones anuales, el Ministerio de Medio Ambiente está considerando si estas disposiciones se deben modificar después de consultar a la industria. Se aumentaría el umbral a 1 tonelada y se ampliaría el plazo de notificación obligatoria a dos años. Las cuestiones planteadas en el Comité se comunicarán a las autoridades competentes.

*xxiv) Kenya - Etiquetado de bebidas alcohólicas: Reglamento de control de bebidas alcohólicas (autorización de venta), 2010: Aviso legal N° 206: 2010 (G/TBT/N/KEN/282)*

179. La representante de la Unión Europea dice que la UE presentó observaciones por escrito a Kenya en abril de 2011. Esta medida no se ha notificado al Comité OTC, y su delegación todavía espera una respuesta escrita de Kenya. ¿Ha considerado Kenya otras opciones menos gravosas que el

etiquetado obligatorio de advertencias sanitarias para modificar las pautas de consumo de bebidas alcohólicas? Pide también que se confirme si el requisito de que las advertencias sanitarias ocupen al menos el 30 por ciento de la superficie total del envase se ha modificado para indicar que se trata del 30 por ciento de la superficie de la etiqueta, como se dijo en la reunión del Comité OTC de noviembre de 2011.

180. La representante de México dice que su delegación pidió a Kenya información sobre la aplicación del reglamento publicado el 17 de diciembre de 2010. A su delegación le preocupa que dicho reglamento infrinja los párrafos 1, 2 y 9 del artículo 2 del Acuerdo. Solicita información sobre la aplicación de este instrumento legislativo y una respuesta formal del Gobierno de Kenya a las observaciones formuladas el 12 de mayo de 2011.

181. El representante de Kenya toma nota de las preocupaciones manifestadas. Se facilitarán respuestas escritas a las delegaciones interesadas. El reglamento notificado en el documento G/TBT/N/KEN/282 se adoptó como una medida de emergencia, en respuesta al interés del público y para combatir los efectos perjudiciales del consumo de alcohol, así como para prevenir la continua pérdida de vidas y proteger la salud pública. Kenya toma nota de los puntos de vista de la UE acerca de educar al público para promover un consumo responsable y un cambio de comportamiento. Mucho antes de redactar la legislación se llevaron a cabo campañas públicas para fomentar un consumo responsable, pero hasta ahora no han arrojado frutos. Es poco probable que la consideración del proyecto de reglamento avance significativamente en un futuro inmediato. La mayor parte de las actuales causas judiciales han sido planteadas por fabricantes de botellas de tereftalato de polietileno (PET), que impugnan el requisito de que las bebidas alcohólicas se embotellen exclusivamente en botellas de vidrio. La mayoría de las demandas se han desestimado, y no se ha dictado ninguna medida o mandamiento cautelar sobre ninguna de las disposiciones de la ley. El reglamento sigue en vigor y Kenya está dispuesta a celebrar nuevas consultas.

xxv) *Francia - Ley N° 2010-788: Compromiso Nacional para el Medio Ambiente (Ley Grenelle 2)*

182. El representante de la Argentina expresa su preocupación por la falta de transparencia y previsibilidad de la Ley Grenelle 2. En particular, preocupan los requisitos de etiquetado, obligatorio o voluntario, que impliquen costos y gravámenes de certificación innecesarios o desproporcionados, porque impiden el acceso a los mercados de los países desarrollados a las pequeñas y medianas empresas (PYME) e incluso a las empresas grandes situadas en los países en desarrollo. En primer lugar, la falta de transparencia se manifiesta en el hecho de que la ley nunca ha sido notificada a la OMC, razón por la cual los Miembros nunca han podido formular preguntas, opinar y obtener precisiones sobre la misma. Además, la UE no ha brindado información sobre la compatibilidad de esta Ley con la propia normativa comunitaria. En segundo lugar, la falta de previsibilidad surge de la información escasa y confusa que hay disponible. La ley se está implementando como un proyecto piloto que abarca el período que va de julio de 2011 a julio de 2012, pero no está claro cuál será el estatus de la ley a partir de julio de 2012.

183. La Argentina considera que la ley constituiría un obstáculo innecesario al comercio desde el punto de vista de su diseño, eventual aplicación y posible impacto, en especial sobre los países en desarrollo. La ley implica un trato desfavorable hacia los productos importados similares, principalmente de los países en desarrollo, puesto que i) discrimina sobre la base de procesos y métodos de producción no relacionados directamente con los productos, como el impacto ambiental y las emisiones de la producción de un bien; ii) el nivel de las emisiones de carbono resultantes de la distribución y el transporte de los bienes de la UE será prácticamente insignificante en comparación con el de países alejados geográficamente; y iii) los costos para certificar un producto son sustancialmente mayores para una empresa de un país en desarrollo que para una de un país desarrollado.

184. El representante de la India respalda las afirmaciones de la Argentina. Insta a la UE a que notifique la medida y solicita aclaraciones sobre el método y los plazos utilizados para calcular la huella de carbono de los productos, es decir, si se calcula para todo el ciclo vital de un producto, y si se hacen determinados supuestos en el cálculo; y si la UE ha efectuado una evaluación del impacto de la reglamentación, en particular en cuanto a los efectos sobre los países en desarrollo Miembros. ¿Se han celebrado consultas con Miembros de la OMC y son las disposiciones sobre trato especial y diferenciado compatibles con el artículo 12 del Acuerdo? ¿Abarcan las medidas los productos agrícolas y no agrícolas? ¿Se basan en la norma internacional pertinente? En último lugar, el orador solicita una aclaración de las normas en las que se basa la disposición de la ley que obliga a los Miembros a presentar un certificado que acredite que el pescado y los productos de pescado en venta en el mercado francés se han obtenido de una manera sostenible.

185. El representante de Sudáfrica comparte las preocupaciones de la Argentina y la India y solicita más información. La ley afectará de manera especial a las exportaciones de los países en desarrollo a la UE, debido sobre todo al alejamiento geográfico de los países en desarrollo y sus vínculos comerciales históricos como ex colonias de los Estados miembros de la UE.

186. El representante del Uruguay expresa la preocupación de su delegación por los posibles efectos negativos del etiquetado sobre la huella de carbono para las PYME de los países en desarrollo.

187. El representante de Cuba recuerda debates anteriores y la legislación española sobre los biocombustibles examinada en la sesión matutina. Cuba comparte las preocupaciones y dudas sobre la medida en que la legislación mitigará los efectos nocivos en relación con el cambio climático. La medida tendrá efectos negativos en las empresas de los países en desarrollo, y por su falta de fundamento científico es discriminatoria para los países en desarrollo. Cuba solicita aclaraciones y más información, y pregunta si se han tomado en consideración los efectos en los países en desarrollo.

188. El representante de la Unión Europea recuerda que la disposición de la Ley Grenelle 2 relativa al etiquetado sobre el carbono se aplica a título experimental y no conlleva medidas a largo plazo. Remite a las actas de reuniones anteriores a los interesados en información sobre los objetivos y el alcance de esta legislación. El proyecto piloto seguirá en ejecución hasta el final de 2012. En aras de la transparencia y la cooperación, y a fin de que sus interlocutores comerciales lo comprendan plenamente, la UE podría difundir los resultados de este experimento francés cuando se conozcan.

*xxvi) Corea - Propuesta de directrices de etiquetado y publicidad para cosméticos: proyecto de directrices de la KFDA sobre el empleo de nanomateriales en cosméticos (G/TBT/N/KOR/308, G/TBT/N/KOR/362)*

189. La representante de la Unión Europea reitera las preocupaciones de su delegación, en particular las relativas al control de las declaraciones de las propiedades de los productos en idiomas extranjeros. La UE solicita también una aclaración sobre la relación que hay entre estas directrices, notificadas en el documento G/TBT/N/KOR/308, y el proyecto de aviso del Reglamento relativo a las especificaciones en el etiquetado y en la publicidad de los cosméticos, notificado en el documento G/TBT/N/KOR/362. ¿Tiene Corea la intención de revisar las directrices para ponerlas en conformidad con el nuevo aviso y, de ser así, notificará las directrices revisadas? La oradora agradece a Corea su disposición a tratar estas cuestiones a nivel bilateral.

190. La representante de los Estados Unidos aclara que las observaciones de su delegación se refieren al documento G/TBT/N/KOR/308. Valora positivamente que Corea haya aceptado las observaciones de la rama de producción estadounidense sobre el plazo para la aplicación y solicita a Corea que considere cambios adicionales. El requisito de especificar en el envase primario y el secundario la dirección del fabricante y el titular de la autorización de comercialización, el nombre del

fabricante y la ubicación de los cosméticos importados crea dificultades y puede confundir al consumidor. Propone que en la etiqueta solo sea necesario indicar quién es el titular de la autorización de comercialización.

191. Las empresas de los Estados Unidos han manifestado su preocupación por el hecho de que la lista de las declaraciones positivas y negativas de las "Directrices de etiquetado y publicidad para cosméticos" de la Administración de Alimentos y Medicamentos (KFDA) se aplique a las declaraciones impresas tanto en hangul como en inglés. Ello reduciría las posibilidades de las empresas de comercializar productos con marcas en inglés en muchos mercados. Los Estados Unidos comprenden el interés de Corea de impedir que se engañe al consumidor con etiquetas falsas, pero consideran que ese objetivo se alcanzaría mejor usando las leyes de protección de los consumidores. La representante solicita una exención para las declaraciones impresas en inglés, a fin de que todas las empresas puedan comercializar el mismo producto en varios países.

192. La representante de Corea explica que, tras la modificación de la Ley de cosméticos, el 5 de febrero de 2012 entraron en vigor normas concretas sobre el régimen de publicidad y etiquetado de los cosméticos. La KFDA especificó las normas establecidas por la Ley de cosméticos y notificó el proyecto de "Reglamento relativo a las especificaciones en el etiquetado y en la publicidad de los cosméticos" en abril de 2012. Los solapamientos en las especificaciones sobre el etiquetado y la publicidad de los cosméticos que se produzcan en los dos textos se eliminarán después de la notificación final del reglamento. La KFDA no puede establecer excepciones al reglamento sobre el etiquetado de los productos en idiomas extranjeros. Los nombres de productos escritos en idiomas extranjeros sobre cosméticos importados que puedan inducir a error a los consumidores deben reglamentarse con arreglo a la Ley de cosméticos anterior y a la Ley de cosméticos revisada. En las Directrices se especifican los métodos que pueden utilizar los importadores para modificar, corregir, eliminar o poner una doble etiqueta encima de la publicidad o las etiquetas escritas en idiomas extranjeros. El proyecto de directrices sobre cosméticos que contienen nanomateriales se presentó en diciembre de 2011 y se dio a conocer en el sitio Web de la KFDA. Ofrece información sobre la comprobación de los documentos relativos a la seguridad en el etiquetado de cosméticos que contienen nanomateriales.

*xxvii) Colombia - Reglamento relativo a las emisiones de diésel de los camiones de uso comercial*

193. La representante de México valora positivamente las reuniones celebradas entre el sector privado mexicano y los ministerios colombianos. Solicita información sobre la situación en que se encuentra la modificación prevista y una respuesta formal a las comunicaciones de México de 5 de septiembre de 2011 y 30 de enero y 11 de abril de 2012.

194. La representante de los Estados Unidos aprecia las conversaciones sobre asuntos de reglamentación celebradas entre expertos en cuestiones ambientales de Colombia y los Estados Unidos. El obstáculo para el comercio mencionado en la última reunión del Comité no existiría si Colombia autorizase el uso de combustible con un contenido de azufre de 15 ppm. Ello le permitiría lograr mayores reducciones de las emisiones y al mismo tiempo generaría mayores beneficios ambientales y para la salud. Muchos países, entre ellos algunos de América Latina, ya han pasado o están pasando por esa transición. Los Estados Unidos se mantendrán al corriente de las novedades y esperan con interés colaborar con Colombia sobre esta cuestión.

195. El representante de Colombia aclara que se trata de textos preliminares, que todavía no son proyectos oficiales. En cuanto se determine su contenido, se notificarán para recabar observaciones y Colombia responderá formalmente a las preguntas formuladas.

*xxviii) Perú - Proyecto de Decreto Supremo por el que se aprueba el reglamento sobre etiquetado de alimentos modificados genéticamente (G/TBT/N/PER/37)*

196. El representante de México dice que el 14 de septiembre de 2011 su delegación formuló observaciones sobre el proyecto notificado en el documento G/TBT/N/PER/37, de 27 de junio de 2011. Solicita una respuesta formal a sus preguntas acerca del estado de aplicación del proyecto de decreto.

197. El representante del Canadá espera que las observaciones enviadas anteriormente por su delegación se reflejen en los cambios del reglamento y pide información sobre la situación de las medidas y su aplicación.

198. La representante de Chile solicita información actualizada sobre la situación en que se encuentra el proyecto de Decreto Supremo del Perú, sobre el que su país formuló observaciones en reuniones anteriores del Comité. Espera que el Perú tenga en cuenta la propuesta de su delegación de ampliar el plazo más allá de 180 días, de modo que la rama de producción tenga suficiente tiempo para adaptarse a las nuevas obligaciones.

199. El representante de Colombia ya ha expresado las preocupaciones de su delegación en las dos reuniones anteriores del Comité y pide una respuesta e información actualizada sobre el estado del proyecto.

200. El representante del Perú dice que la preparación y la adopción del proyecto de Decreto Supremo están en curso y las autoridades peruanas están evaluando las observaciones recibidas. El grupo de trabajo multisectorial encargado de elaborar el proyecto seguirá trabajando y no ha especificado la fecha de publicación del reglamento definitivo. El Perú anunciará los cambios que se hagan en el proyecto antes de su adopción final. En el proyecto nunca se ha cuestionado la inocuidad de los alimentos modificados genéticamente, como se da a entender en algunas observaciones, sino que con él se trata de asegurar que los consumidores tengan información clara y precisa sobre los diversos productos, a fin de evitar todas las prácticas que puedan inducir a error y de garantizar la seguridad de los consumidores.

*xxix) India - Orden de registro obligatorio de juguetes y artículos de juguetería*

201. La representante de los Estados Unidos reitera las preocupaciones de su delegación acerca de la medida de la India redactada por la Oficina de Normas Indias del Ministerio de Consumo, que impondrá una evaluación de la conformidad adicional a los fabricantes extranjeros de juguetes. Su delegación aprecia la información facilitada por la India en la reunión anterior y considera que los contactos en una etapa temprana con todos los interesados en relación con los proyectos de medidas permiten recoger información desde perspectivas muy variadas, a fin de ayudar a las autoridades de reglamentación a elaborar medidas que alcancen objetivos legítimos de la manera más eficiente y eficaz. Las disposiciones del Acuerdo OTC sobre las notificaciones y las observaciones tienen por objeto permitir que los funcionarios encargados de la reglamentación encuentren soluciones que faciliten el comercio y evitar obstáculos innecesarios al comercio. A la luz de las intensas preocupaciones comerciales suscitadas, los Estados Unidos exhortan a la India a que, con la intervención de la Oficina de Normas Indias y la Dirección General de Comercio Exterior del Ministerio de Comercio e Industria asegure la transparencia y el cumplimiento de las obligaciones dimanantes de la OMC y la aplicación de soluciones que faciliten el comercio.

202. El representante de la Unión Europea respalda la declaración de los Estados Unidos. Permitir la participación de todos los interesados, incluidos los extranjeros, en la elaboración de nuevos procedimientos de evaluación de la conformidad es importante si se contempla introducir cambios significativos en el régimen vigente, que reflejan la intención de adoptar un sistema de pruebas

obligatorias a cargo de laboratorios nacionales, al que se sumarán procedimientos de registro onerosos. La UE solicita también información actualizada sobre los plazos y pide un proceso transparente y abierto que conduzca a la notificación final de la medida.

203. El representante de la India recuerda que la cuestión surgió en las consultas informales entabladas por el Departamento de Política y Promoción Industriales (DIPP) sobre directrices específicas para el registro de juguetes. Da por sentado que las ramas de producción de los Estados Unidos, la UE y otros Miembros tienen conocimiento de que el Gobierno está celebrando conversaciones preliminares sobre la formulación de una orden de registro. El DIPP todavía no ha presentado un proyecto de directrices. En caso de que lo haga, la India lo notificará a la OMC y lo incluirá en el sitio Web.

*xxx) China - Norma GB/T xxxx-xxxx. Tecnología para la seguridad de la información - La seguridad de los equipos de oficina y la norma YD/T xxxx-xxxx, Prescripciones técnicas para redes de área local inalámbrica de alta eficiencia del uso del espectro y de alto rendimiento*

204. La representante de los Estados Unidos manifestó su preocupación por este proyecto de norma voluntaria en las reuniones del Comité de noviembre de 2011 y marzo de 2012. Pregunta cuál es la finalidad de la nueva norma voluntaria nacional, una norma relativa a la seguridad de la información de los equipos de oficina concebida como alternativa a la norma internacional sobre seguridad de la información IEEE 2600. Su delegación entiende que un instituto de normalización dependiente del Ministerio de Industria y Tecnología de la Información (MIIT) de China, el Instituto de Normalización Electrónica de China (CESI) y el Comité Nacional de Normas Técnicas sobre Seguridad de la Información (TC 260, grupo de trabajo 5) han publicado el proyecto para que el público presente observaciones durante 30 días.

205. Entretanto, la rama de producción de los Estados Unidos ha observado varias mejoras y cambios positivos en las revisiones más recientes, como la eliminación del material fungible de la lista de productos abarcados y la reducción de la exigencia de codificación, excluyendo los datos no sensibles. Los Estados Unidos entienden que China puede estar elaborando procedimientos de evaluación de la conformidad en relación con esta norma. Para armonizar dichos procedimientos en la mayor medida posible, su delegación insta a China a que los base en las directrices y recomendaciones pertinentes de los organismos internacionales de normalización y a que, cuando proceda, participe plenamente en sus labores de preparación de las directrices y recomendaciones para los procedimientos de evaluación de la conformidad. Los Estados Unidos siguen preocupados por la intención de China de aplicar una norma nacional voluntaria para los dispositivos de redes de área local inalámbrica, que parece apartarse de la norma internacional vigente, IEEE 802.11n.

206. El 13 de febrero de 2012, el Ministerio de Industria y Tecnología de la Información (MIIT) de China anunció en su sitio Web que se había finalizado la norma. A los Estados Unidos les preocupa que la norma se incorpore a la homologación, al registro de la marca de Certificación Obligatoria para China (CCC) o a otros procesos de certificación. La representante invita a China a hacer participar a todas las partes interesadas en la elaboración de las normas del Gobierno central de este tipo y de los procedimientos de evaluación de la conformidad, así como a notificar los proyectos de nuevos procedimientos de evaluación de la conformidad cuando estén disponibles, para que todos los Miembros puedan presentar observaciones y éstas se tengan en cuenta.

207. El representante del Japón apoya las observaciones de los Estados Unidos. Su delegación cree que esta norma se está finalizando y pide que se armonice con las normas internacionales, a fin de mitigar las preocupaciones relativas al comercio de productos relacionados con la seguridad. El Japón aprecia que se admita la participación de fabricantes extranjeros, incluidos los japoneses, en el proceso de redacción, y confía en que en los proyectos finales se reflejen las observaciones que

hayan presentado. Pide a China que aporte más información sobre la aplicación de los proyectos recientes, incluidas las normas sobre equipos de oficina, en respuesta a las diferentes preguntas de los Miembros.

208. El representante de la Unión Europea apoya las declaraciones de los Estados Unidos y del Japón. La elaboración de las normas se habría beneficiado con una mayor participación de todos los interesados, incluidos los extranjeros. Su delegación acoge con satisfacción la publicación para su consulta de los proyectos de normas del TC 260 grupo de trabajo 5 pero habría apreciado una mayor transparencia durante todo el proceso. Confía en que las observaciones de los sectores extranjeros interesados se reflejen en el proyecto final y recomienda la transparencia y la participación de las partes interesadas cuando se elaboren procedimientos de evaluación de la conformidad en relación con estas normas, y que se notifiquen las normas a las que se dé carácter obligatorio a través de procedimientos de evaluación de la conformidad.

209. El representante de China informa de que la norma es voluntaria, que está en proceso de aprobación y que todavía no se ha examinado un plan de certificación. En cuanto a las prescripciones técnicas para redes de área local inalámbrica de alta eficiencia del uso del espectro y de alto rendimiento, remite al acta de la última reunión del Comité. China seguirá supervisando la evolución de las normas internacionales en este ámbito.

*xxxi) Indonesia - Directrices técnicas para la aplicación y la supervisión de las normas nacionales de Indonesia obligatorias relativas a la seguridad de los juguetes*

210. El representante de la Unión Europea solicita información actualizada sobre el momento en que quedará terminado el proyecto de procedimientos de evaluación de la conformidad, que apoyará la aplicación de la norma obligatoria de Indonesia sobre la seguridad de los juguetes, adoptada por el Ministerio de Industria de Indonesia en mayo de 2010. Pide que el proceso se lleve a cabo de manera transparente y abierta, que se permita a todos los interesados aportar su contribución y que las medidas solo se consideren terminadas después de que todas las partes hayan tenido oportunidad de formular observaciones. El orador quiere que se le asegure que la medida se notificará al Comité a su debido tiempo.

211. La rama de producción europea está preocupada por el último proyecto de los procedimientos de evaluación de la conformidad, que parecen muy gravosos que se basan en pruebas obligatorias de los productos. Por una parte, exigen pruebas obligatorias de todos los envíos de juguetes importados a Indonesia (a diferencia de las pruebas para los productos nacionales, que se efectúan cada seis meses) y, por otra parte, requieren la certificación del sistema de gestión de la producción del fabricante, mediante la verificación *in situ* de los locales y procesos de producción y el control de la calidad de la producción. Su delegación entiende que el enfoque es reservar las pruebas a los laboratorios nacionales designados por el Ministerio de Industria o acreditados por el Órgano Nacional de Acreditación de Indonesia (KAN). Los laboratorios extranjeros podrán llevar a cabo estas pruebas siempre que estén abarcados por un acuerdo de reconocimiento mutuo (ARM) en el que sean partes el KAN o el Gobierno indonesio. Dado que el KAN es signatario de la Conferencia Internacional sobre Acreditación de Laboratorios de Ensayo (ILAC), la UE pide una confirmación de que los resultados de las pruebas de los laboratorios acreditados por signatarios de un ARM del ILAC se aceptarán cuando rijan las nuevas normas. Igualmente, la UE considera que la certificación del sistema de gestión de la calidad del fabricante debería basarse en una certificación del cumplimiento de la norma ISO 9001. Solicita que, con las nuevas normas, también se acepten los certificados de cumplimiento de la norma ISO 9001 expedidos por organismos acreditados por signatarios del Acuerdo de Reconocimiento Multilateral del Foro Internacional de Acreditación (IAF). La UE reitera que la rama de producción de juguetes de la UE quiere cooperar con las autoridades indonesias en relación con esta cuestión y acogerá con satisfacción la celebración de nuevas conversaciones.

212. La representante de los Estados Unidos apoya las observaciones de la UE y solicita información actualizada. Los Estados Unidos plantearon preocupaciones acerca de estos procedimientos de evaluación de la conformidad en las reuniones de noviembre de 2011 y de 2012. Alienta a Indonesia a entablar conversaciones bilaterales sobre estas cuestiones, incluso sobre la aceptación de las pruebas llevadas a cabo por organismos acreditados en el marco de los acuerdos de reconocimiento multilaterales de la ILAC y el IAF.

213. El representante de Indonesia informa de que esta medida está actualmente en curso de notificación a la OMC y dice que su delegación acogerá con satisfacción la celebración de nuevas reuniones bilaterales con ambos países.

*xxxii) Corea - Aviso N° 2011-17 de la Dirección Tributaria Nacional (Prescripciones aplicables a las etiquetas de identificación por radiofrecuencia para los whiskys importados) (G/TBT/N/KOR/338)*

214. La representante de los Estados Unidos pide una respuesta a las observaciones enviadas el 27 de febrero de 2012. Solicita más datos sobre la afirmación que hizo Corea en la reunión del Comité de marzo de 2012 de que otorgaría a los fabricantes nacionales y extranjeros una reducción de impuestos para ayudarles a sufragar los costos asociados al equipo necesario para las etiquetas de identificación por radiofrecuencia. Los Estados Unidos entienden que Corea aplica el Aviso para asegurar a los consumidores la autenticidad de las marcas dar a las autoridades información sobre el pago de impuestos. Su delegación apoya los objetivos legítimos de lucha contra la falsificación y recopilación de información sobre el pago de impuestos, pero considera que podrían alcanzarse usando métodos menos gravosos. Solicita una prórroga de la fecha de aplicación hasta el 1° de octubre de 2012, a fin de dar a las empresas tiempo suficiente para prepararse.

215. La representante de la Unión Europea expresa preocupación por el hecho de que la medida puede imponer cargas financieras y logísticas a los pequeños productores europeos de whisky que exportan al mercado coreano o tratan de penetrar en él. Pide más datos, entre otras cosas sobre el procedimiento de solicitud de las reducciones de impuestos otorgadas a las empresas que tienen que cumplir con estos requisitos que Corea mencionó en la reunión de marzo de 2012. Corea ha informado de que la Dirección Tributaria Nacional autorizará exenciones previa aprobación en casos concretos, por ejemplo cuando haya defectos de funcionamiento o cuando resulte difícil etiquetar botellas pequeñas. La UE solicita más información sobre la concesión de estas exenciones, por ejemplo si se otorgarán caso por caso previa petición del agente económico interesado. Además, ¿qué condiciones tienen que cumplir los agentes económicos y cómo han de solicitar estas exenciones? Por último, la UE pregunta si las autoridades coreanas están estudiando la posibilidad de publicar nuevas directrices técnicas para aclarar las cuestiones relacionadas con la aplicación del Aviso N° 2011-17. Pide una respuesta a las preguntas complementarias de la UE.

216. La representante de Corea señala que la autoridad competente, la Dirección Tributaria Nacional, ha respondido esta semana a los Estados Unidos y la UE. En una etiqueta de identificación por radiofrecuencia figura toda la información sobre los importadores y los mayoristas, con el fin de proteger a los productores de la falsificación, rastreando las transacciones de cada whisky. Esta medida permite a los consumidores beber whisky con más garantías de seguridad y podría beneficiar a los exportadores de whisky combatiendo el comercio de whiskys falsificados. La colocación de una etiqueta de identificación por radiofrecuencia es necesaria para impedir la falsificación; es imposible determinar si un producto concreto ha sido falsificado simplemente escaneando su código de barras. La etiqueta de identificación por radiofrecuencia prueba la autenticidad del producto y permite al usuario rastrear todas las transacciones anteriores de que ha sido objeto. La etiqueta está diseñada para romperse cuando se abre la botella, a fin de impedir que se puedan adquirir botellas de whisky vacías o rellenas. Por este motivo, el número de lote mencionado por la UE no puede considerarse una alternativa menos onerosa.

217. La oradora espera que los productores utilicen los certificados de origen junto con la etiqueta de identificación por radiofrecuencia. Sin embargo, de conformidad con el artículo 236 de la Orden de Aplicación de la Ley de Aduanas y para evitar costos innecesarios a los importadores, actualmente se requiere un certificado de origen expedido por las autoridades competentes del país de origen solamente para el primer envío de whisky de cada importador. Si Corea exigiera un certificado de origen para cada uno de los productos, los costos aumentarían inevitablemente. La oradora considera que este requisito no basta para impedir la falsificación. Desde 2008, el Gobierno coreano ha invertido una parte significativa del presupuesto nacional en el sistema de la etiqueta de identificación por radiofrecuencia y está haciendo cuanto está en sus manos para reducir al mínimo las molestias para los importadores de whisky, subvencionando la compra de escáneres de etiquetas de identificación por radiofrecuencia. Dado que la tecnología de estas etiquetas evoluciona gradualmente, la Dirección Tributaria Nacional consulta a expertos para hallar soluciones que permitan leer los datos cuando la microplaqueta de identificación por radiofrecuencia se coloca en el precinto del tapón o en el envase. En lo que respecta a cuestiones como los desperfectos o la dificultad de etiquetar las botellas muy pequeñas, las autoridades coreanas autorizarán, previa aprobación, la colocación de etiquetas en las cajas o cajones. Cuando se conceda dicha exención, los productores y los importadores serán responsables de los problemas que puedan surgir como consecuencia de la distribución de whisky falsificado.

218. La delegación de Corea considera que ha habido tiempo más que suficiente, desde que se anunciaron las medidas en julio de 2011, y se espera que la aplicación en octubre se desarrolle sin contratiempos. Los importadores se están preparando actualmente para adoptar el sistema de etiquetas de identificación por radiofrecuencia. Dado que una organización cívica se ha quejado recientemente de que el sistema constituye una discriminación injusta en contra de los productores coreanos de whisky, una prórroga de la fecha de aplicación podría constituir un nuevo argumento en su favor. De todos modos, recalca que las etiquetas de identificación por radiofrecuencia no deberán colocarse en las botellas de whisky vendidas a minoristas de bebidas alcohólicas antes del 1º de octubre de 2012. En cuanto a la solicitud de la UE de que se haga una excepción para las empresas que exportan pequeñas cantidades de whisky (es decir, menos del 5 por ciento del mercado de whisky), Corea explica que los fabricantes nacionales de whisky solo representan en torno al 1 por ciento del mercado de whisky coreano, pero están obligados a colocar etiquetas de identificación por radiofrecuencia desde 2010. Por consiguiente, no puede hacerse esa excepción. Las demás cuestiones planteadas se trasladarán a la autoridad competente.

*xxxiii) Argentina - Resolución N° 453/2010 por la que se establecen mecanismos de control tendientes a eliminar los peligros derivados del uso de tintas con altos contenidos de plomo en productos gráficos (G/TBT/N/ARG/166/Add.7)*

219. La representante de la Unión Europea agradece a la Argentina la información sobre esta medida y su respuesta a las observaciones de la UE. No obstante, no atienden las preocupaciones de la Unión Europea. En primer lugar, la medida se notificó cuando ya se había adoptado y publicado y no en la fase de proyecto. En segundo lugar, la UE acoge con agrado el hecho de que se autorice el uso de una declaración jurada durante un período de transición para las tintas, lacas y barnices. Sin embargo, su delegación entiende que es solo una disposición transitoria hasta que entre en vigencia el acto administrativo por el que se establezca el régimen definitivo de evaluación de la conformidad. En cuanto a los productos gráficos, la UE desearía que la certificación obligatoria por terceros se aplicará progresivamente y solo por encima de ciertos volúmenes de producción. A la luz del párrafo 1.2 del artículo 5 del Acuerdo OTC y en vista del futuro acto administrativo, aunque la UE comparte el objetivo de proteger la salud y el medio ambiente imponiendo niveles máximos de plomo, la exigencia de una certificación obligatoria por terceros no parece proporcionada al riesgo en cuestión. La UE pide a la Argentina que considere la posibilidad de eliminar los procedimientos de certificación o simplificarlos aceptando una declaración jurada permanente para todos los productos abarcados por la reglamentación. Si la Argentina insiste en usar un procedimiento de certificación

obligatoria por terceros, ¿podrían aceptarse a los efectos de la certificación las pruebas realizadas en laboratorios internacionalmente acreditados de la UE? En caso contrario, ¿por qué razones se obliga a los interesados a realizar las pruebas en la Argentina?

220. El representante de la Argentina señala que la preocupación de la UE acerca de la posibilidad de presentar una declaración jurada de conformidad extranjera ya se contempla en la disposición N° 26/2012 de la Dirección Nacional de Comercio Interior de la Argentina para todos los productos incluidos en el artículo 1 de la resolución N° 453/2010 (es decir, las tintas, lacas y barnices empleados en la industria gráfica). Por lo que se refiere a los productos incluidos en el artículo 2 de esa resolución (es decir, los productos de imprenta), la misma disposición N° 26/2012 establece un calendario de fechas diferidas para la entrada en vigencia del requisito de certificación obligatoria para la comercialización, así como varios casos en los que los productos podrán venderse previa presentación de la declaración jurada. La Argentina considera que las observaciones de la Unión Europea y los Estados Unidos se han tenido en cuenta dando flexibilidad al régimen y prorrogando los plazos para realizar los ajustes.

*xxxiv) China - Prescripciones de inspección, cuarentena y supervisión para la importación y exportación de aditivos alimentarios (2011 N° 52) - Publicación de las fórmulas de los aditivos alimentarios importados*

221. La representante de los Estados Unidos reitera sus preocupaciones, en particular acerca de la prescripción de publicar las fórmulas de los aditivos alimentarios importados vendidos en China, que entró en vigor el 1° de julio de 2011. Las cuestiones relacionadas con la transparencia planteadas en anteriores reuniones del Comité todavía no se han abordado. En una carta enviada a China con fecha 31 de mayo de 2012, los Estados Unidos expusieron en detalle sus preguntas y preocupaciones acerca del grave efecto sobre los intereses comerciales legítimos que tendría el requisito de divulgar las fórmulas en las etiquetas; las razones por las que las medidas de China sobre el etiquetado difieren de las del Codex; y por el hecho de que al parecer estos requisitos no se aplican por igual a los productos importados y a los nacionales. La oradora solicita respuestas escritas y que se entable un diálogo técnico, e insta a China a que suspenda la aplicación hasta que se halle una solución satisfactoria para los Estados Unidos y para China.

222. El representante de China reitera que el objetivo del requisito es garantizar la calidad e inocuidad de los aditivos alimentarios importados y exportados, con miras a proteger la salud humana. El etiquetado obligatorio se aplica por igual a los aditivos alimentarios importados y a los de producción nacional, y su delegación discrepa con los Estados Unidos cuando afirman que esta medida presenta incompatibilidades sustantivas con otras medidas sobre el etiquetado de los aditivos alimentarios en China, o que es incompatible con las normas del Codex. La legislación no dispone que el porcentaje exacto de los ingredientes ha de especificarse en la etiqueta. Las disposiciones sobre etiquetado de esta prescripción y de la Ley sobre inocuidad de los alimentos se basan en la norma internacional pertinente, la Norma general del Codex para el etiquetado de aditivos alimentarios que se venden como tales (GSLFA, Codex STAN 107-1981). Tanto el artículo 4, "Etiquetado obligatorio de aditivos alimentarios preenvasados vendidos al por menor", como el artículo 5, "Etiquetado obligatorio de aditivos alimentarios preenvasados no vendidos al por menor", establecen las prescripciones de etiquetado del "contenido neto" de aditivos alimentarios y las recomendaciones generales para el etiquetado de los aditivos alimentarios. Por último, el orador explica que la norma a la que se refieren los Estados Unidos - GSLPF, Codex STAN 1-1985 - establece las prescripciones de etiquetado de los alimentos preenvasados con términos muy similares a los empleados en la Norma GSLFA, Codex STAN 107-1981.

xxxv) *México - Negativa de la Comisión Nacional del Agua a conceder una nueva certificación para las tuberías de polietileno de alta densidad que cumplen los requisitos de calidad e inocuidad para cañerías estipulados en las normas NOM 001 y NMX 241 (G/TBT/N/MEX/206 y G/TBT/N/MEX/206/Add.1)*

223. La representante de los Estados Unidos dice que, a pesar de sus esfuerzos, la Comisión Nacional del Agua de México (CONAGUA) todavía no otorga certificados a las tuberías de empresas estadounidenses que cumplen la legislación mexicana y los acuerdos comerciales internacionales. Se agradecen los esfuerzos de la Secretaría de Economía de México para dar traslado de estas preocupaciones a los organismos competentes. El Gobierno y la rama de producción de los Estados Unidos seguirán utilizando los procesos formales apropiados para obtener la certificación, a fin de velar por una competencia equitativa en el mercado mexicano. La oradora espera que se mantenga la coordinación con México sobre esta cuestión.

224. La representante de México dice que las preocupaciones de los Estados Unidos se están estudiando detenidamente. Las autoridades de la CONAGUA nunca se han negado a certificar el polietileno de alta densidad, pero México insiste en la aplicación de la norma ISO 21138, de conformidad con el Acuerdo OTC. Se han propuesto varias opciones para que los productos cumplan la norma ISO 21138, como el cumplimiento de las normas ASTM F894, o ASTM F2762 y F2764 de los Estados Unidos. El párrafo 5 de la norma NOM-001-CONAGUA-2011, notificada al Comité en el documento G/TBT/N/MEX/206/Add.2, establece que, para cumplir las especificaciones contenidas en normas mexicanas e internacionales sobre la certificación de productos para construir sistemas de agua potable, toma domiciliaria y alcantarillado sanitario, y para cumplir los tratados de libre comercio en que sea parte México, se podrán aplicar normas específicas si cumplen con los objetivos de calidad y seguridad previstas en las normas mexicanas e internacionales. México está dispuesto a tener en cuenta las normas de los Estados Unidos y otros interlocutores comerciales, siempre que cumplan con las disposiciones citadas. Se autorizará la entrada en el mercado mexicano de los productos que cumplan las prescripciones de calidad y las normas pertinentes del país de origen; México espera solicitudes formales de las partes interesadas.

xxxvi) *Rusia - Proyecto de reglamento técnico sobre la inocuidad de las bebidas alcohólicas publicado el pasado 24 de octubre por la Federación de Rusia*

225. La representante de México solicita una respuesta oficial de Rusia a las preocupaciones expuestas el 14 de diciembre de 2011. En las definiciones de tequila y de mezcal propuestas no se garantiza la denominación de origen, lo que podría dar lugar a prácticas que pueden inducir a error o engañar a los consumidores. Manifiesta asimismo su preocupación acerca de los niveles máximos en la cerveza.

226. La representante de Nueva Zelanda plantea preocupaciones acerca de una definición que impide que el vino producido con mosto concentrado o con mosto concentrado rectificado se etiquete como vino. No hay ninguna norma internacional pertinente que distinga el vino producido a partir de uno de estos mostos, del vino producido sin ellos, pues se consideran "productos similares". Esta distinción no es útil desde el punto de vista de la protección del consumidor o de la inocuidad. Etiquetar el vino producido con mosto concentrado o con mosto concentrado rectificado como "bebida a base de vino" haría que los consumidores lo consideraran de menor calidad y valor, por lo que es un obstáculo innecesario al comercio con arreglo al párrafo 2 del artículo 2 del Acuerdo.

227. El representante de la Federación de Rusia (observador) informa al Comité de que los miembros de la Unión Aduanera han terminado las negociaciones internas sobre el proyecto y que, cuando comience el procedimiento interno oficial de confirmación definitiva, en el sitio Web oficial de la Unión Aduanera se publicará una versión actualizada, con las observaciones y respuestas recibidas durante el período de examen público. El reconocimiento de los resultados de la evaluación

de la conformidad no forma parte de este reglamento técnico, por lo que cada caso se examinará de conformidad con el artículo 6 del Acuerdo OTC.

*xxvii) Unión Europea - Directiva 2011/62/UE del Parlamento Europeo y del Consejo que modifica la Directiva 2001/83/CE por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos de uso humano, en lo relativo a la prevención de la entrada de medicamentos falsificados en la cadena de suministro legal (G/TBT/N/EEC/246, G/TBT/N/EEC/246/Add.1)*

228. El representante de la India pide que también se notifique la medida que se adopte para aplicar la Directiva. Muchos Miembros, incluida la India, no pueden certificar el cumplimiento de las buenas prácticas de fabricación (BPF) de la UE, lo que es una clara vulneración del párrafo 3 del artículo 12 del Acuerdo. La India considera que las directrices sobre BPF de la Conferencia Internacional sobre Armonización de los Requisitos Técnicos Aplicables al Registro de Sustancias Farmacéuticas para Uso Humano no se basan en la norma internacional pertinente, a saber, las directrices de la OMS sobre BPF de sustancias farmacéuticas activas, con arreglo a las cuales la equivalencia debe aceptarse para las exportaciones procedentes de otros países. Pide una aclaración de la definición de "medicamento falsificado", porque no entiende la relación de "historial" y "origen" con "medicamentos falsificados", mientras que en la definición no se incluyen la calidad, la inocuidad y la eficacia. ¿Deben los productores de la UE de sustancias farmacéuticas activas presentar también certificados de cumplimiento con las directrices de la UE sobre BPF? Por último, pide a la UE que dé una cantidad de tiempo suficiente antes de la aplicación obligatoria para que la rama de producción pueda adaptarse.

229. El representante de China comparte las preocupaciones de la India. Aunque aprecia la actitud abierta y de cooperación con que la UE está tratando esta cuestión, la insta a que responda a las preguntas formuladas en la última reunión del Comité y posteriormente. En todo el mundo se está procediendo a la erradicación de los medicamentos falsificados y, si bien China acoge con satisfacción las inspecciones de BPF que impone la UE a los exportadores chinos de sustancias farmacéuticas activas, le preocupa que los productos auténticos reglamentados por China puedan verse afectados. Exhorta a la UE a utilizar medios que no sean los códigos del SA para distinguir las sustancias farmacéuticas activas en las aduanas de la UE. Le preocupa asimismo que, de conformidad con la Directiva, los titulares comunitarios de autorizaciones de fabricación de medicamentos puedan verificar la equivalencia de las BPF de los productores de sustancias farmacéuticas activas únicamente llevando a cabo auditorías, mientras que para las sustancias farmacéuticas activas importadas también ha de presentarse una confirmación escrita para garantizar la equivalencia de las BPF de las sustancias farmacéuticas activas exportadas con las normas de la UE. Ello plantea problemas en materia de trato nacional vulnerando el párrafo 1.1 del artículo 5 del Acuerdo. Asimismo, según la nueva Directiva solo pueden importarse sustancias activas si, entre otras condiciones, van acompañadas de una confirmación escrita de la autoridad competente del tercer país exportador. Esto no está de acuerdo con la práctica internacional habitual, según la cual las autoridades competentes, incluidas las de la UE, solo regulan las empresas nacionales con arreglo a sus normas en materia de BPF. La obligación de cumplir los requisitos sobre las BPF incumbe a los importadores, y no a las autoridades competentes de los terceros países exportadores. China cree que tanto China como la UE deben asumir la misma responsabilidad, es decir, que la UE ha de expedir confirmaciones escritas acordes con las normas chinas y notificar los casos de incumplimiento.

230. Pese a la garantía de la UE de que el proyecto de modelo para las consultas públicas dado a conocer el 16 de abril de 2012 se basa en el modelo de certificado de BPF de la OMS y es conforme con él, las autoridades chinas consideran que no es así. El orador exhorta a la UE a que se atenga por completo al modelo de certificado de la OMS o que acepte como equivalente el certificado chino de BPF. Insta también en la UE a que establezca un período de transición para asegurar la estabilidad del suministro en la UE, dado que las sustancias farmacéuticas activas importadas representan el 80 por ciento del mercado de la UE, y afirma que a las empresas titulares de un certificado de BPF

de la UE y a las empresas chinas certificadas por "países de la lista blanca" pueden quedar exentas del requisito de la confirmación por escrito, ocurre con los países asociados con la UE en virtud de un acuerdo de reconocimiento mutuo o con los miembros de la Convención para la inspección farmacéutica y el Régimen de cooperación para la inspección farmacéutica (PIC/S).

231. El representante del Brasil dice que su delegación comparte las preocupaciones de China y la India. Aunque aprecia las conversaciones bilaterales, sigue preocupado por el requisito de que la autoridad de reglamentación del país exportador confirme que las sustancias farmacéuticas activas exportadas a la UE cumplen normas sobre BPF equivalentes por lo menos a las de la UE. Las autoridades de reglamentación del Brasil tropiezan con obstáculos jurídicos y administrativos para hacer dicha confirmación. Pide que se responda a las preguntas hechas sobre esta cuestión en la reunión anterior del Comité. En particular, ¿estarías las autoridades de la UE dispuestas a certificar que los medicamentos europeos cumplen los requisitos de certificación de BPF del Brasil? Por último, solicita más aclaraciones acerca de las observaciones formuladas durante las consultas públicas celebradas en marzo acerca de los criterios para evaluar la equivalencia entre los requisitos de BPF relacionados con las sustancias farmacéuticas activas. La respuesta de la UE no aborda algunas cuestiones técnicas. Además, parece haber un malentendido, pues en las respuestas de la UE se presupone erróneamente que las observaciones del Brasil se refieren a los productos finales, y no a los requisitos sobre las BPF de las sustancias farmacéuticas activas.

232. El representante de la Unión Europea informa al Comité de que la Directiva 2011/62/UE se notificó al Comité en 2009 (G/TBT/N/EEC/246) y comenzará a aplicarse a partir de julio de 2013. Eso significa que los fabricantes de sustancias activas de la UE deberán respetar las BPF. Por consiguiente, las sustancias activas importadas también han de fabricarse de conformidad con normas de BPF "al menos equivalentes" a las aplicadas en la UE. La Directiva dispone que las autoridades competentes de los países exportadores habrán de expedir una confirmación escrita que acredite que las normas de BPF aplicables a las fábricas donde se produce la sustancia activa son como mínimo equivalentes a las de la UE; esta confirmación escrita tendrá que acompañar a los envíos de sustancias farmacéuticas activas importadas en la UE. Esa confirmación es un medio sencillo, basado en la confianza entre las autoridades competentes de todo el mundo. En respuesta a una pregunta hecha en la reunión anterior del Comité OTC, la UE confirma que las directrices de la UE y la Conferencia Internacional de armonización sobre sustancias activas se consideran equivalentes a las directrices de BPF de sustancias activas de la OMS. Por lo que se refiere a las normas de aplicación, se ha enviado a los principales interlocutores comerciales un proyecto de modelo para la confirmación escrita, que es plenamente compatible con el modelo de certificado de BPF de sustancias farmacéuticas activas elaborado por la OMS. La UE se ha ocupado de esta cuestión en repetidas ocasiones y organizado reuniones de información con terceros países y sigue dispuesta a tratar cualquier otra cuestión a nivel bilateral.

*xxviii) China - Medidas relativas a la administración de los órganos de certificación (G/TBT/N/CHN/798; G/TBT/N/CHN/798/Suppl.1)*

233. El representante de la Unión Europea reitera las preocupaciones manifestadas anteriormente acerca de las medidas relativas a la administración de los órganos de certificación publicadas por la Administración Estatal General de Supervisión de Calidad, Inspección y Cuarentena (AQSIQ) y la Administración de Certificación y Acreditación (CNCA) de China. Estas medidas entraron en vigor el 1º de septiembre de 2011. Las preocupaciones de la UE se centran en la aplicación extraterritorial de las nuevas prescripciones, que obligan a los órganos extranjeros de evaluación de la conformidad que actúan en el marco de procedimientos obligatorios de evaluación de la conformidad previstos en reglamentaciones extranjeras, a abrir una filial en China o a subcontratar dichas actividades a organismos de evaluación de la conformidad previstos en China. Este enfoque puede afectar a la capacidad que los órganos de evaluación de la conformidad extranjeros ya autorizados por organismos de reglamentación extranjeros tienen para cumplir sus obligaciones sobre la certificación de los

productos chinos destinados a la exportación. No hay otro enfoque como el de China, que no tiene precedentes entre los Miembros de la OMC. El orador pide a China que explique por qué considera necesario reglamentar las actividades de los órganos de evaluación de la conformidad exigidas por reglamentaciones de otro país y ya autorizadas por las autoridades competentes de ese país. Pide a China que asegure que las nuevas normas no abarcarán las actividades de los órganos de evaluación de la conformidad extranjeros, cuando estos actúan en el marco de reglamentaciones extranjeras y no están establecidos en China. Por último, el orador invita a China a considerar si los requisitos impuestos en las medidas en cuestión pueden no coincidir con los que se aplican en terceros países. Obligar a los órganos de evaluación de la conformidad extranjeros a cumplir también los requisitos establecidos en las medidas chinas podría causar problemas para que los organismos de reglamentación extranjeros sigan aceptando los certificados expedidos por esos órganos de evaluación de la conformidad. Espera con interés seguir celebrando reuniones bilaterales.

234. La representante de los Estados Unidos comparte las preocupaciones de la UE y valora positivamente las conversaciones bilaterales. Se sigue estudiando la cuestión para comprender bien la medida y su relación con las disposiciones del Acuerdo y las normas internacionales, así como con las leyes y normas de otros Miembros de la OMC. La oradora pide que se explique por qué se considera que son pertinentes las normas internacionales citadas por China en la reunión de marzo (ISO/CEI 17021, Guía 65 de la ISO/CEI e ISO/CEI 19011), ya que tratan de directrices sobre auditorías de la gestión y no de la certificación de productos. La aplicación de esta medida a órganos que certifican productos destinados a la exportación según las leyes o prescripciones de los países de destino significa que los órganos de evaluación de la conformidad tienen que cumplir dos series de requisitos jurídicos, que pueden estar en conflicto entre sí, como parte de los procedimientos de certificación de un producto determinado. La delegación de los Estados Unidos cree que ninguna norma del CASCO dispone que la medida se aplique de esa forma y que, por consiguiente, China va más allá de una práctica aceptable. En general, las normas del CASCO no se refieren ni contravienen las leyes nacionales. La oradora pide a China que siga considerando la aplicación de esta medida con las partes extranjeras interesadas.

235. El representante de China dice que esta medida se notificó el 21 de marzo de 2011 (G/TBT/N/CHN/798), se publicó el 20 de julio de 2011 y entró en vigor el 1º de septiembre de 2011. Se han recibido observaciones de la UE y China ha respondido debidamente. Los Estados Unidos enviaron observaciones el 5 de agosto de 2011, más de dos meses después de la expiración del plazo para la presentación de observaciones. En noviembre de 2011 se respondió a esas observaciones. El artículo 9 del Reglamento sobre acreditación y certificación de China se ocupa del control y la aprobación de las actividades de certificación en China. Por lo que se refiere a las disposiciones sobre la legalidad de los órganos y las actividades de certificación, la medida de que se trata no impone prescripciones nuevas. Además, se aplica por igual a los órganos de certificación nacionales y a los extranjeros. Se basa en las normas internacionales pertinentes y es plenamente compatible con las normas de la OMC. El orador asegura al Comité que China está dispuesta a seguir celebrando reuniones técnicas sobre la medida en todos los foros apropiados.

*xxxix) Egipto - Dos Decretos del Ministro de Industria y Comercio Exterior (N<sup>os</sup> 626/2011 y 660/2011) relativos a los requisitos para la importación de cuero, calzado y productos textiles (G/TBT/N/EGY/29; G/TBT/N/EGY/30)*

236. La representante de la Unión Europea acoge con agrado la notificación y el aplazamiento de la aplicación de dos decretos del Ministro de Industria y Comercio Exterior de Egipto relativos a los requisitos para la importación de cuero, calzado y productos textiles. Solicita que las normas egipcias mencionadas en el formulario de notificación, que contienen los requisitos que deben cumplir los productos, se pongan a disposición de los Miembros de la OMC para permitir su análisis y la formulación de observaciones. Con respecto al requisito de presentar un certificado de inspección emitido por un organismo autorizado, la UE considera que, en el caso de los productos textiles, las

prendas de vestir y el calzado, un procedimiento de evaluación de la conformidad no es adecuado y es demasiado gravoso. En el ámbito de la UE, estos productos se consideran de bajo riesgo y, por ende, no se exige la aplicación de un procedimiento de evaluación de la conformidad. En lugar de usar un certificado obligatorio de cumplimiento, la salud y la seguridad de las personas se pueden proteger por otros medios, como las inspecciones aleatorias. La oradora pregunta si los productos nacionales están sujetos al mismo procedimiento de certificación. Insta a Egipto a considerar la posibilidad de permitir la importación de productos textiles, prendas de vestir y calzado sin exigir la presentación sistemática de certificados de cumplimiento y de informes sobre pruebas.

237. El representante de Turquía agradece el aplazamiento de las medidas y dice que, si bien su delegación acepta el objetivo legítimo que éstas persiguen, se necesitan más aclaraciones. Pregunta si las normas egipcias citadas en la notificación están de acuerdo con las normas internacionales y, en caso afirmativo, pide que se explique por qué las autoridades egipcias no hacen referencia a la norma internacional. Asimismo, desea saber cómo esos decretos afectan a los productos nacionales. Dado que Turquía tiene importantes inversiones en el mercado egipcio de los productos textiles y las prendas de vestir, insta a Egipto a reconsiderar la aplicación de esos decretos para evitar la discriminación entre los productos importados y los nacionales.

238. El representante de Egipto confirma el aplazamiento de la aplicación de ambos decretos. El nuevo requisito de certificación se aplica tanto a los productos nacionales como a los importados en el mercado egipcio. Solicita que la UE y Turquía presenten sus preocupaciones por escrito para preparar una pronta respuesta.

*xl) Unión Europea - Evaluación de la inocuidad de los productos cosméticos para el cuidado infantil (G/TBT/N/EEC/246, G/TBT/N/EEC/246/Add.1)*

239. El representante de China solicita a la UE que facilite información sobre las directrices para la gestión de la inocuidad de los cosméticos que se publicarán en julio de 2013. En particular, pregunta en qué contexto y cuándo se publicarán estas directrices, y cuál es su relación con las directrices publicadas por la Agencia Francesa de Seguridad de los Productos Sanitarios (AFSSAPS) y los reglamentos conexos ya publicados y que se publicarán a nivel de la UE.

240. La representante de la Unión Europea confirma que la reglamentación sobre la evaluación de la inocuidad de los productos cosméticos para el cuidado infantil entrará en vigor en julio de 2013. Los trabajos relacionados con las directrices sobre la gestión de la inocuidad de los productos cosméticos continúan y se prevé que se finalizarán antes de esa fecha. Con respecto a la evaluación de la inocuidad de los productos cosméticos para el cuidado infantil, la oradora dice que no existen directrices específicas armonizadas para la gestión de la inocuidad de los productos cosméticos para el cuidado infantil para todos los países de la UE. Las directrices sobre la gestión de la inocuidad de los productos cosméticos que se están redactando tendrán algunas partes dedicadas a los productos para niños menores de tres años. Esas directrices se publicarán antes de julio de 2013. La representante reitera la preocupación de la UE por el hecho de que desde abril de 2010 no ha habido ninguna aprobación de registros de cosméticos para el cuidado infantil en China para productos de la UE. Su delegación espera que los contactos bilaterales que tuvieron lugar entre la Comisión Europea (Dirección General de Sanidad y Protección de los Consumidores) y la SFDA en marzo ayuden a resolver esta preocupación comercial de larga data.

*xli) Unión Europea - Alternativas a los ensayos con animales y nuevos reglamentos sobre los cosméticos (G/TBT/N/EEC/246, G/TBT/N/EEC/246/Add.1)*

241. El representante de China, refiriéndose a la información proporcionada por la UE en la última reunión del Comité, pregunta a la UE si se ha encontrado una solución con respecto a la prohibición de comercialización que entrará en vigor el 11 de marzo de 2013, en vista del hecho de que

hasta 2013 no se dispondrá de métodos alternativos validados para los tres criterios de valoración. El orador solicita que se confirme que la reglamentación sobre alternativas a los ensayos con animales y sobre nuevos cosméticos se aplica exclusivamente a los Estados miembros de la UE.

242. La representante de la Unión Europea confirma que el Reglamento en cuestión establece un régimen sólido e internacionalmente reconocido que refuerza la inocuidad de los productos y toma en consideración los últimos avances tecnológicos, incluido el uso de nanomateriales. Con respecto a la prohibición de la comercialización que entrará en vigor el 11 de marzo de 2013, la Comisión Europea está analizando tres opciones, a saber, permitir que el plazo fijado venza en 2013, prorrogado o establecer un mecanismo de excepción caso por caso. La oradora confirma que la prohibición de la comercialización se aplica a todos los productos cosméticos en la venta en el mercado de la UE, tanto los originarios de la UE como los importados de otros países. La Comisión Europea es consciente de la necesidad de aclarar en mayor detalle los efectos prácticos de la prohibición de la comercialización. En marzo de 2012, la Comisión Europea, la Administración de Productos Alimenticios y Farmacéuticos de China (SFDA) y la Administración General de Supervisión de la Calidad, Inspección y Cuarentena de China (AQSIQ) examinaron a fondo el nuevo reglamento sobre cosméticos en Beijing.

*xlii) Colombia - Proyecto de resolución del Ministerio de Transporte por la cual se expide el Reglamento Técnico para vehículos de servicio público (G/TBT/N/COL/164, G/TBT/N/COL/164/Add.1)*

243. El representante de Corea aprecia los esfuerzos de Colombia por mejorar los servicios para las personas con movilidad y/o capacidad de comunicación reducida. No obstante, la medida debería armonizarse con la norma internacional pertinente, en este caso el Reglamento N° 107 de la CEPE, que excluye los vehículos de transporte escolar. Notificando la norma internacional, Colombia asegurará el cumplimiento de sus obligaciones en el marco del párrafo 4 del artículo 2 del Acuerdo. El orador solicita a Colombia que modifique el reglamento antes de su adopción y que proporcione información actualizada acerca de la situación en que se encuentra. Pide asimismo que Colombia responda oficialmente a las observaciones presentadas por Corea el 15 de enero de 2012.

244. El representante de Colombia informa al Comité de que el Ministerio de Transporte está revisando el contenido del reglamento. Se presentará una respuesta oficial a Corea cuando se haya finalizado el proyecto definitivo.

*xliii) Unión Europea - Disposiciones para la miel que contiene polen de maíz modificado genéticamente MON 810; fallo del TJUE*

245. El representante de la Argentina reitera la preocupación expresada en noviembre de 2011 en el Comité y en otros foros de la OMC con respecto a la sentencia del Tribunal de Justicia de la Unión Europea de 6 de septiembre de 2011 (Asunto C-442/09), relativa a la miel que contiene polen con rastros de ADN procedente del maíz modificado genéticamente MON 810. Según dicha sentencia, la miel que contiene polen derivado de organismos modificados genéticamente autorizados por la UE es un producto alimenticio producido con organismos modificados genéticamente y, por consiguiente, está comprendida en el ámbito de aplicación del párrafo 1C del artículo 3 del Reglamento (CE) 1829/2003.

246. En esta sentencia se adoptó una nueva interpretación del alcance del Reglamento 1829/2003, sin una justificación científica apropiada. Al mismo tiempo, en la sentencia se considera que el polen es un ingrediente de la miel y no un componente natural, lo cual contradice las normas sobre la miel contenidas en el Codex y en los Reglamentos Europeos (Anexo II de la Directiva 2001/110/CE y párrafo 2C del artículo 6 de la Directiva 2000/13). De conformidad con dichos Reglamentos de la UE, la miel se describe legalmente en su etiqueta como un ingrediente único per se y, por

consiguiente, no es necesario mencionar el polen como ingrediente separado en la etiqueta de ese producto. La incertidumbre jurídica que se deriva de la sentencia del TJUE, sumada al hecho de que la aplicación de esa sentencia a nivel de la UE está pendiente, afecta a la exportación de miel argentina a la UE y repercute en las economías regionales y en los pequeños productores. Habida cuenta de que ya han transcurrido más de nueve meses desde que el TJUE dictó la sentencia, la Argentina reitera su solicitud de que la UE aclare con prontitud la incertidumbre derivada de ella y elimine sus efectos en las exportaciones de miel de otros países a la UE. La Argentina también solicita que al cumplimiento de la sentencia no dé lugar a restricciones a la exportación.

247. El representante del Brasil apoya la declaración de la Argentina y pone de relieve las perturbaciones en el comercio causadas por la incertidumbre que rodea a la aplicación de la sentencia del TJUE. Su delegación desea recibir información sobre las medidas adoptadas para cumplir con la decisión del TJUE y solicita que esas medidas no creen obstáculos innecesarios al comercio en el sentido del párrafo 2 del artículo 2 y del párrafo 1.2 del artículo 5 del Acuerdo OTC.

248. El representante de México apoya las declaraciones y las solicitudes de la Argentina y el Brasil.

249. La representante de los Estados Unidos apoya las declaraciones formuladas por los otros oradores. Su delegación considera que el fallo constituye un obstáculo al comercio e invita a la UE a que adopte con prontitud las medidas necesarias para eliminar esta perturbación del comercio. La oradora pregunta qué ha hecho la UE para encarar las repercusiones de este fallo en las importaciones.

250. La representante del Uruguay dice que la miel es un producto importante para el Uruguay, que exporta una parte importante de su producción. Hasta 2011, la UE era el mercado principal del Uruguay, que destinaba a ese mercado más del 85 por ciento de la producción. Tras la sentencia del TJUE, las exportaciones a la UE comenzaron a experimentar dificultades y disminuyeron a menos del 3 por ciento. Esta situación ha afectado a más de 2.000 trabajadores. Su delegación solicita a la UE que tenga en cuenta estos efectos adversos del fallo.

251. La representante de la Unión Europea señala que en la reunión del Comité celebrada en noviembre de 2011 se explicaron en forma detallada los antecedentes y en consecuencias de la sentencia en cuestión. Según la sentencia del Tribunal de Justicia de la Unión Europea, el polen modificado genéticamente presente en la miel está sujeto a la legislación de la UE correspondiente a los alimentos y el pienso modificados genéticamente (Reglamento 1829/2003). Por consiguiente, el polen modificado genéticamente que está presente en la miel requiere una autorización para que esa miel se venda en el mercado de la UE, y la miel que contiene polen modificado genéticamente autorizado se debe etiquetar de conformidad con las disposiciones del mismo Reglamento (1829/2003).

252. En este caso, el MON810 es un cultivo genéticamente modificado que está autorizado desde hace más de 10 años en la UE, pero no el uso en el polen. En octubre de 2011, el órgano de evaluación de riesgos de la UE, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (AESA), dictaminó que el MON810 en el polen era igual de inocuo que el polen de maíz no modificado genéticamente. Mientras tanto, en marzo de 2012, la empresa en cuestión, Monsanto, presentó una solicitud de autorización del polen de MON810, en productos alimenticios o como alimento, de acuerdo con el procedimiento de autorización previsto en el Reglamento 1829/2003. La UE está trabajando activamente para asegurar la aplicación correcta de la sentencia sin causar perturbaciones innecesarias al suministro de miel a los consumidores de la UE, bien sea de producción nacional o importada. El Centro de Investigación Conjunta de la Comisión está formulando métodos armonizados de muestreo y detección de polen modificado genéticamente en la miel, a fin de ayudar a los Estados miembros de la UE a aplicar la sentencia del Tribunal. Simultáneamente, la Comisión está

considerando la posición que adoptará con respecto a la necesidad de aclarar la Directiva 2001/110/CE en relación con la miel.

*xliv) Unión Europea - Directiva 2009/28/CE, Directiva de la UE relativa al fomento del uso de energía procedente de fuentes renovables ("EU - RED") (G/TBT/N/EEC/200; G/TBT/N/EEC/200/Add.1)*

253. El representante de la Argentina señala que la Directiva es un obstáculo innecesario al comercio debido a que impone restricciones injustificadas a las importaciones de biocombustibles, en particular a los principales proveedores de la UE, entre los que se cuenta la Argentina. Esta Directiva restringe las importaciones de biocombustibles exigiendo, por un lado, el cumplimiento y la certificación de criterios de sostenibilidad y, por otro, el cumplimiento de prescripciones sobre la reducción de emisiones. Los criterios de sostenibilidad son innecesariamente excesivos, gravosos, arbitrarios e injustificados y carecen de fundamentación científica. Además, se exige la certificación de dichos criterios como requisito para acceder al mercado de la UE. Asimismo, en la Directiva se establece un nivel mínimo del 35 por ciento para la reducción de las emisiones de gases de efecto invernadero derivada del empleo de biocombustibles. Esta Directiva asigna a cada tipo de biocombustible un determinado nivel de reducción de las emisiones de gases de efecto invernadero. Si este nivel se sitúa por debajo del mínimo exigido, como sucede en el caso del biodiésel derivado de la soja, la UE exige que se demuestre el cumplimiento con el nivel mínimo de reducción. En este sentido, la Argentina considera que el nivel mínimo de las reducciones, así como los valores asignados a cada biocombustible, se han establecido de manera arbitraria y sin fundamentos científicos. Llama la atención el hecho de que el biodiésel derivado de la soja, que es el tipo de biocombustible que la Argentina exporta a la UE, siendo uno de sus principales proveedores de este producto, ha sido uno de los pocos a los que se ha asignado un nivel de reducción de emisiones inferior al nivel mínimo requerido del 35 por ciento. Debido a la aplicación de los criterios de sostenibilidad, las exportaciones procedentes de países que no son miembros de la UE afrontan problemas, en particular los efectos adversos para el biodiésel derivado de la soja. Esta Directiva obliga en forma indirecta a los usuarios europeos a evitar el uso del biodiésel derivado de la soja y a optar por biocombustibles que supuestamente satisfacen los criterios de sostenibilidad. La Argentina solicita a la UE que asegure la transparencia de esta Directiva y que sus prescripciones respondan a fundamentos claros y científicos y no afecten adversamente a los proveedores que suministran biocombustibles a la UE.

254. Asimismo, la Argentina solicita a la UE que asegure que los exportadores no tengan que hacer frente a costos elevados y procedimientos gravosos ocasionados por la certificación, que los excluirían injustamente del mercado europeo. La UE ha fijado una reducción de las emisiones de gases de efecto invernadero para el biodiésel de la Argentina del 31 por ciento, en tanto que el Instituto Nacional de Tecnología Agropecuaria (INTA) ha facilitado documentación que demuestra que el biodiésel producido en la Argentina a través de la siembra directa permite un ahorro de gases de efecto invernadero superior al 75 por ciento. Este valor de ahorro, que se alcanza produciendo la soja con la tecnología más avanzada de siembra directa, tiene para claras ventajas para el medio ambiente en materia de sostenibilidad, dado que facilita la captación de carbono en el suelo y permite ahorrar agua, gestionar racionalmente el uso de plaguicidas y reducir el uso de combustible. A causa de que la UE no ha aprobado el sistema de certificación del sector privado argentino desde diciembre de 2010, los exportadores argentinos tropiezan con dificultades. Dado que los criterios de la UE de sostenibilidad para la producción de biocombustible tienen que ser certificados, en diciembre de 2010 los productores del sector privado argentino agrupados en la Cámara Argentina de Biocombustibles (CARBIO) propusieron a las autoridades de la UE un régimen de certificación voluntario. Este procedimiento todavía se está examinando, pese a que ya se han aprobado siete regímenes voluntarios de certificación diferentes, incluido uno para el bioetanol derivado del trigo. La Argentina quisiera recibir información acerca de la situación actual del procedimiento de certificación presentado por la CARBIO.

255. La representante de los Estados Unidos apoya el objetivo de la UE de promover las fuentes sostenibles de energía renovable, pero expresa preocupación por el hecho de que la Directiva RED está creando considerable incertidumbre en el comercio y en los mercados mundiales de los biocombustibles y de sus materias primas. La aplicación de la Directiva ya ha afectado negativamente las importaciones en la UE de habas de soja de origen estadounidense. Las exportaciones de habas de soja producidas en los Estados Unidos se redujeron en un 70 por ciento entre septiembre de 2011 y febrero de 2012, en comparación con el mismo período del año anterior, cuando la Directiva RED aún no se había puesto en práctica. La aplicación de medidas de sostenibilidad que tienen una repercusión económica importante, como la Directiva RED, debe hacerse de manera flexible a fin de evitar consecuencias no deseadas. En sus conversaciones bilaterales con la UE, los Estados Unidos han presentado propuestas creativas y flexibles que permitirían reconocer la equivalencia entre los criterios de sostenibilidad aplicados en la producción de habas de soja en los Estados Unidos y los establecidos en la Directiva RED. Los Estados Unidos tienen leyes y políticas que prevén la producción sostenible de soja de conformidad con los criterios de la Directiva RED y disponen de abundantes pruebas empíricas que demuestran su eficacia. La delegación de los Estados Unidos solicita que la UE responda a las propuestas presentadas por los Estados Unidos durante las reuniones bilaterales y que reconozca que las exportaciones estadounidenses de habas de soja cumplen los criterios de sostenibilidad. Los Estados Unidos consideran que el Comité OTC es el foro apropiado para analizar la Directiva RED y no coincide con la opinión de la UE de que esta cuestión no está comprendida en el ámbito de aplicación del Acuerdo OTC. Los Estados Unidos instan a la UE a situar la cuestión en el contexto económico más amplio, a fin de garantizar que los objetivos en materia de sostenibilidad se persigan de una manera que no presente obstáculos innecesarios al comercio ni reduzca el potencial de crecimiento y de empleo en el sector "verde".

256. La representante de la Unión Europea informa de que la UE notificó en julio de 2008 al Comité el proyecto de Directiva relativa al fomento del uso de energía procedente de fuentes renovables (G/TBT/N/EEC/200), debido a la existencia de elementos relacionados con OTC en los párrafos 2 y 3 del artículo 18 de la propuesta inicial. Sin embargo, esos elementos no se han mantenido en la Directiva definitiva. Las preocupaciones expresadas por la Argentina y los Estados Unidos guardan relación con criterios de sostenibilidad para biocombustibles previstos en la Directiva que no están comprendidos en el ámbito de aplicación del Acuerdo OTC y, por consiguiente, la delegación de la UE considera que el Comité OTC no es el foro adecuado para examinar esta cuestión o para responder a las preguntas formuladas. La UE sigue dispuesta a mantener nuevas conversaciones bilaterales a este respecto.

*xlv) Unión Europea - Producción y etiquetado de los productos ecológicos (G/TBT/N/EEC/101; G/TBT/N/EEC/101/Add.1)*

257. El representante de la Argentina dice que las prescripciones en materia de etiquetado de los productos ecológicos contenidas en el Reglamento (CE) 834/07 van más allá de los objetivos establecidos en el texto y no tienen fundamento alguno en los acuerdos internacionales pertinentes. Por estas razones, el Reglamento 834/2007 constituye un obstáculo innecesario al comercio. Habida cuenta de que el objetivo del Reglamento es promover la competencia leal, la confianza de los consumidores y el mercado de los productos ecológicos, el requisito establecido en el artículo 24, que exige indicar en las etiquetas si las materias primas o los productos finales han sido obtenidos en la UE, no es pertinente. El Acuerdo OTC establece claramente que los reglamentos técnicos no restringirán el comercio más de lo necesario para alcanzar un objetivo legítimo. La inclusión en la etiqueta de una indicación del origen de las materias primas no determina la naturaleza ecológica del producto y podría confundir al consumidor, puesto que el carácter ecológico de un producto es resultado de su elaboración y no del origen del material. El orador pregunta a la UE si, con anterioridad a la introducción de este requisito de etiquetado, existían prescripciones similares para los productos ecológicos y, en caso afirmativo, si existía la obligación de indicar el origen de las

materias primas. De no ser así, la Argentina solicita que la UE explique el motivo de los cambios y aclare cuál es el convenio o la norma internacional que los fundamenta, dado que las directrices del Codex Alimentarius relativas a la producción, elaboración, etiquetado y comercialización de productos ecológicos no contienen ninguna obligación de indicar el origen de las materias primas en las etiquetas de esos productos. Además, y debido al aumento de los costos de certificación, el sistema es desfavorable para los exportadores de países en desarrollo. La Argentina solicita a la UE que suprima esta prescripción innecesaria, que distorsiona los objetivos del Reglamento (CE) 834/07 restringiendo la importación de productos ecológicos de países que no son miembros de la UE.

258. La representante de la Unión Europea recuerda que las cuestiones mencionadas por la Argentina ya se han tratado en el Comité en varias ocasiones, la última en 2009. No hay prueba alguna de que las nuevas normas de etiquetado vayan a tener efectos negativos en las ventas de productos de la Argentina o de otros países. Mediante el Reglamento (CE) 271/2010, de conformidad con el artículo 24 del Reglamento del Consejo (CE) 834/2007, el 1º de julio de 2010 se introdujo un nuevo logotipo. Su uso es obligatorio para todos los productos preenvasados de origen europeo a partir del 1º de julio de 2012, pero optativo para los productos ecológicos originarios de terceros países y comercializados en la UE. Si se utiliza el logotipo, es obligatorio indicar el lugar donde se hayan obtenido las materias primas, según lo establecido en el artículo 24.

*xlvi) Australia - Proyecto de ley relativa al empaquetado genérico del tabaco (G/TBT/N/AUS/67; G/TBT/N/AUS/67/Add.1; G/TBT/N/AUS/67/Add.2)*

259. El representante de la República Dominicana recuerda que a partir del 1º de diciembre de 2012 Australia impondrá un envasado genérico para todos los productos de tabaco (como cigarrillos y cigarrillos) ofrecidos para la venta al por menor. También se aplicarán otras restricciones y prescripciones relacionadas con la apariencia de estos productos. Estas prescripciones se impondrán en virtud de la Ley relativa al empaquetado genérico del tabaco de 2011<sup>5</sup> y su reglamento de aplicación, el Reglamento de aplicación relativo al empaquetado genérico del tabaco de 2011, modificado por el Reglamento de modificación sobre el empaquetado genérico del tabaco de 2012 (Nº 1).<sup>6</sup> La República Dominicana y otros Miembros han expresado en reiteradas ocasiones sus preocupaciones con respecto a estas medidas, tanto en el Comité OTC como en el Consejo de los ADPIC.<sup>7</sup> Dos Miembros, Ucrania y Honduras, han solicitado formalmente celebrar consultas con Australia en relación con estas medidas.<sup>8</sup> La República Dominicana considera que las medidas relativas al empaquetado genérico restringen el comercio internacional de una manera que es incompatible con las obligaciones asumidas por Australia en el marco del Acuerdo OTC. Las medidas son contrarias a la protección de los derechos de propiedad intelectual, incluidas las marcas de fábrica o de comercio y las indicaciones geográficas, prevista en el Acuerdo sobre los ADPIC y en el Convenio de París (incorporado en el Acuerdo sobre los ADPIC). Australia no ha presentado pruebas fidedignas de que sus medidas vayan a lograr el objetivo de reducir la incidencia del consumo de tabaco. En realidad, las medidas atentarán contra el objetivo de Australia porque darán lugar a una competencia de precios provocada por la homogeneización de los productos del tabaco y provocarán también un aumento del comercio ilícito. Habida cuenta de estas preocupaciones, la República Dominicana señala al Comité que se verá obligada a solicitar en los próximos días la celebración de

---

<sup>5</sup> Ley relativa al empaquetado genérico del tabaco de 2011, Nº 148, 2011, Ley para desincentivar el consumo de productos de tabaco y para lograr objetivos conexos (fecha de sanción: 1º de diciembre de 2011).

<sup>6</sup> Reglamento relativo al empaquetado genérico del tabaco de 2011, Selección de Instrumentos Legislativos de 2011, Nº 263, modificado por el Reglamento de modificación sobre el empaquetado genérico del tabaco de 2012 (Nº 1), Selección de Instrumentos Legislativos de 2012, Nº 29.

<sup>7</sup> G/TBT/W/339; G/TBT/W/346; IP/C/W/565; IP/C/M/66.

<sup>8</sup> Ucrania presentó una solicitud de celebración de consultas el 13 de marzo de 2012 (documento WT/DS434/1, distribuido el 15 de marzo de 2012), y Honduras presentó una solicitud de celebración de consultas el 4 de abril de 2012 (documento WT/DS435/1, distribuido el 10 de abril de 2012).

consultas formales con Australia sobre estas medidas, de conformidad con el artículo 4 del ESD y el artículo 14 del Acuerdo OTC.

260. La representante de Nicaragua apoya la declaración de la República Dominicana y expresa las preocupaciones de su delegación en relación con las medidas de Australia que tendrán consecuencias económicas y sociales adversas para Nicaragua. Dado que la medida impedirá el uso de marcas de fábrica o de comercio en todos los productos del tabaco (solo se permitirá incluir el nombre de la marca en letras comunes sobre un envase genérico), Nicaragua alega que se infringen tanto el Acuerdo OTC como el Acuerdo sobre los ADPIC. En particular, la medida infringe el párrafo 2 del artículo 2 y el párrafo 3 del artículo 11 del Acuerdo OTC, puesto que crea restricciones innecesarias al comercio sin alcanzar los objetivos del Gobierno de Australia de limitar los efectos perjudiciales para la salud. Además, la medida dificultará las exportaciones de las empresas extranjeras a Australia y creará trabas innecesarias a las importaciones. Nicaragua insta a Australia a que revise su medida a fin de asegurar que el objetivo nacional de proteger la salud no menoscabe los derechos de otros países en virtud del Acuerdo OTC y del Acuerdo sobre los ADPIC.

261. La representante de Guatemala dice que su delegación todavía no entiende claramente cómo la medida de Australia sobre el empaquetado genérico puede ser compatible con sus obligaciones en el marco del Acuerdo OTC y el Acuerdo sobre los ADPIC. Advierte de que las medidas internacionales y de la OMS sobre el tabaco y la salud se han de aplicar de un modo que no dé lugar a infracciones de estos dos acuerdos de la OMC.

262. El representante del Uruguay dice que los Miembros tienen derecho a proteger la vida y la salud de sus ciudadanos, incluso mediante la aplicación del Convenio Marco de la OMS para el Control del Tabaco (CMCT). Se trata, pues, de una cuestión de soberanía nacional. Por otra parte, los Miembros no deben adoptar medidas que se aparten de sus obligaciones en el marco del Acuerdo OTC. Australia ha justificado adecuadamente su medida relativa al empaquetado genérico de los productos del tabaco, que está en consonancia con sus obligaciones en el marco de la OMS.

263. El representante de Noruega apoya las políticas de Australia en materia de control del tabaco, en particular las medidas relativas al empaquetado genérico. La salud pública en general y la reglamentación de control del tabaco en particular son cuestiones de interés especial para Noruega. Cada Miembro de la OMC tiene el derecho y en realidad la obligación de adoptar las medidas necesarias para proteger la salud pública. Es evidente que las políticas sobre el control del tabaco y las medidas preventivas, como las adoptadas por Australia, tienen el objetivo legítimo de proteger la salud pública reduciendo el uso de los productos del tabaco. Noruega confía en que la legislación de Australia se aplique de conformidad con las obligaciones contraídas por Australia en el marco de los tratados internacionales.

264. La representante de Nueva Zelandia acoge con satisfacción la legislación de Australia relativa al empaquetado genérico de productos del tabaco. Señala que nunca se insistirá lo suficiente en las consecuencias negativas de fumar y que el tabaquismo es la principal causa evitable de muerte prematura en Nueva Zelandia. En los debates anteriores, quedó claro que Australia ha respetado sus obligaciones en el marco de la OMC cuando preparó su propuesta de empaquetado genérico. El 19 de abril de 2012, el Ministro Adjunto de Salud de Nueva Zelandia anunció que su Gobierno acordó, en principio, introducir el empaquetado genérico de los productos del tabaco, con sujeción a los resultados de un proceso de consulta pública. Las decisiones definitivas sobre la introducción de esa legislación se adoptarán solo después de tomar en cuenta los resultados del proceso de consulta pública. Este proceso es una forma transparente de examinar las pruebas y los argumentos en favor del empaquetado genérico y a la vez brindar al público, al sector de la salud y a las empresas comerciales la oportunidad de expresar su opinión. Nueva Zelandia notificará los detalles de esta consulta al Comité OTC antes de fin de año, a fin de que todos los interlocutores comerciales interesados puedan manifestar su parecer.

265. El representante del Canadá dice que su delegación sigue el desarrollo de los acontecimientos internacionales relacionados con el empaquetado genérico de los productos del tabaco, en particular la medida adoptada por Australia, y su relación con el comercio internacional y la salud pública. El Canadá tiene entendido que Australia ha realizado investigaciones serias para fundamentar la introducción de la medida.

266. La representante de Filipinas señala que su delegación sigue de cerca los debates que tienen lugar tanto en el Comité OTC como en el Consejo de los ADPIC. Su país tiene un interés comercial sustancial en esta cuestión, puesto que comenzó a exportar cigarrillos a Australia en 2010 y sus exportaciones experimentaron un notable crecimiento en 2011. Habida cuenta de que entró en el mercado australiano hace relativamente poco tiempo, Filipinas tiene gran interés en comprender mejor las posibles repercusiones de la ley sobre el empaquetado genérico en sus exportaciones de cigarrillos. Por otro lado, Filipinas también es parte en el CMCT y, como tal, desea tener más información sobre la pertinencia de la medida para la aplicación efectiva de este convenio de la OMS.

267. El representante del Brasil dice que su delegación apoya los objetivos legítimos de protección de la salud pública que se persiguen con la medida adoptada por Australia. Reconoce el derecho de los Miembros a reglamentar el sector del tabaco para proteger la salud pública, de conformidad con los Acuerdos de la OMC. El Brasil se mantendrá al tanto de las novedades que surjan a nivel internacional y de las experiencias de los Miembros en este ámbito.

268. El representante de Australia expresa su decepción por el anuncio de la República Dominicana al Comité de que se propone solicitar consultas en el marco del mecanismo de solución de diferencias con respecto a las medidas de Australia sobre el empaquetado genérico. Su delegación aún no ha recibido una solicitud oficial de celebración de consultas de la República Dominicana. Por consiguiente, le sorprende que la República Dominicana haya optado por anunciar su intención de esta manera, particularmente en vista de la índole bilateral de las consultas de solución de diferencias. Como ha explicado en reuniones anteriores, Australia está aplicando las medidas con el fin de proteger la salud pública. Australia confía en que las medidas, como parte de un conjunto amplio de reformas, contribuirán de manera eficaz a reducir el tabaquismo y el impacto del consumo de tabaco sobre la salud de los australianos y de la sociedad en general. Australia ha mantenido un diálogo permanente con los Miembros de la OMC acerca de estas medidas, incluidos los que han planteado preocupaciones en este Comité. Australia espera que toda solicitud de celebración de consultas se realice de conformidad con el artículo 4 del ESD y se defenderá enérgicamente frente a cualquier alegación que pueda derivarse de esas consultas.

269. Australia también reconoce el apoyo que ha recibido en relación con estas importantes medidas. El orador señala que, desde la última reunión, no ha habido cambios importantes en la situación de la medida. La Ley relativa al empaquetado genérico del tabaco de 2011 y la Ley de modificación de marcas (empaquetado genérico del tabaco) de 2011 fueron adoptadas por el Parlamento de Australia en noviembre de 2011 y ratificadas por sanción real el 1° de diciembre de 2011. El 7 de diciembre de 2011 se aprobó el Reglamento de modificación definitivo sobre el empaquetado genérico del tabaco relativo a los cigarrillos, que contiene detalles complementarios específicos acerca de la puesta en práctica de las prescripciones en materia de empaquetado genérico. El 8 de marzo de 2012, el Consejo Ejecutivo aprobó el Reglamento de modificación definitivo sobre el empaquetado genérico del tabaco de 2012, que incorpora especificaciones para los productos del tabaco distintos de los cigarrillos. El Gobierno de Australia organizó dos procesos de consultas sobre el enfoque del empaquetado de productos distintos de los cigarrillos y sobre los detalles del Reglamento de modificación. Las presentaciones efectuadas durante esos procesos se han tenido en cuenta. Para el 1° de octubre de 2012, todos los productos del tabaco de venta al por menor, manufacturados o empaquetados en Australia y destinados al consumo interno, deberán venderse en envases genéricos. Para el 1° de diciembre de 2012, todos los productos del tabaco vendidos en Australia deberán venderse en envases genéricos. Australia ha recibido dos solicitudes de celebración

de consultas formales en el marco del ESD: de Ucrania (el 13 de marzo de 2012) y de Honduras (el 4 de abril de 2012). Estos Miembros alegan que las medidas relativas al empaquetado genérico adoptadas por Australia no son compatibles con ciertas obligaciones en el marco de la OMC. Australia celebró consultas con Ucrania y Honduras el 12 de abril y el 1º de mayo de 2012, respectivamente. Australia ha prestado atención a las observaciones de los interlocutores comerciales y otras partes interesadas, que se han tenido en cuenta y se han traducido en modificaciones al proyecto de ley y al proyecto de reglamento, cuando dichas modificaciones eran coherentes con los objetivos de política del Gobierno. Australia recuerda que los objetivos de las medidas son los siguientes: i) reducir el atractivo y la seducción de los productos del tabaco para los consumidores, en especial para los jóvenes; ii) aumentar la visibilidad y la eficacia de las advertencias sanitarias obligatorias; iii) reducir la posibilidad de que los envases para la venta al por menor de los productos del tabaco induzcan a los consumidores a error sobre los efectos perjudiciales del tabaquismo; y iv) a través del logro de esos objetivos en el largo plazo, y en el marco de un paquete completo de medidas para el control del tabaco, contribuir a los esfuerzos por reducir las tasas de tabaquismo.

270. El Comité toma nota de las declaraciones formuladas en relación con este punto del orden del día.

## C. INTERCAMBIO DE EXPERIENCIAS

### 1. Buenas prácticas de reglamentación

271. El Presidente recuerda las recomendaciones hechas durante el Quinto Examen Trienal.<sup>9</sup> Se han presentado las siguientes comunicaciones: Nueva Zelandia (JOB/TBT/5) y los Estados Unidos, en nombre de las economías miembros del Foro de Cooperación Económica de Asia y el Pacífico (APEC) (G/TBT/W/350).

272. La representante de Nueva Zelandia menciona la comunicación de su delegación (JOB/TBT/5), que presenta un anteproyecto de directrices para elegir y diseñar mecanismos de facilitación del comercio y que se elaboró en respuesta a una de las decisiones del Quinto Examen Trienal.<sup>10</sup> Dice que aún queda mucho por hacer para aplicar esta decisión del Quinto Examen Trienal. Por ello sugiere que la Secretaría inicie el proceso de redacción descrito en la comunicación de su delegación, recogiendo en ese marco ejemplos ya considerados en el contexto del Comité, tales como la exposición conjunta hecha por la Cooperación Internacional de Acreditación de Laboratorios (ILAC) y el Foro Internacional de Acreditación (IAF) en la reunión del Comité celebrada en junio de 2011<sup>11</sup>; las exposiciones y los debates del taller sobre cooperación en materia de reglamentación celebrado en noviembre de 2011<sup>12</sup>; y la comunicación de los Estados Unidos sobre el recurso al Acuerdo de Reconocimiento Mutuo de la ILAC y al Acuerdo Multilateral de Reconocimiento del IAF por las instituciones de gobiernos centrales.<sup>13</sup>

273. La representante de México destaca la utilidad de la comunicación de Nueva Zelandia y afirma que su delegación está dispuesta a compartir información con los Miembros como se propone en ella. Espera formular más observaciones sobre la comunicación una vez que la hayan examinado las entidades responsables.

274. El representante de Australia está dispuesto a seguir examinando las ideas de la comunicación de Nueva Zelandia en el contexto del Sexto Examen Trienal.

---

<sup>9</sup> G/TBT/26, párrafos 11 y 16.

<sup>10</sup> G/TBT/26, párrafo 19.

<sup>11</sup> G/TBT/GEN/17.

<sup>12</sup> G/TBT/W/348.

<sup>13</sup> G/TBT/W/349.

275. El representante de la Unión Europea observa que es inevitable que la labor relativa a las directrices sobre buenas prácticas de reglamentación y la lista ilustrativa de buenas prácticas de aplicación se prolongue más allá del Sexto Examen Trienal, porque es un proyecto de largo alcance que precisa de una dedicación significativa, entre otras cosas para encontrar un equilibrio adecuado entre las posiciones de distintos Miembros. En su opinión, el Comité ya ha hecho avances satisfactorios para cumplir con las recomendaciones del Quinto Examen Trienal con respecto a las buenas prácticas de reglamentación<sup>14</sup> y ello gracias a los debates fructíferos del propio Comité, al taller sobre cooperación en materia de reglamentación y a las contribuciones de la Secretaría.<sup>15</sup> El orador añade que el Comité debería considerar ahora cómo proseguir los trabajos sobre las buenas prácticas de reglamentación en las áreas que son más relevantes para la aplicación del Acuerdo OTC, en el contexto del Sexto Examen Trienal y después de él.

276. Si bien este proceso debe basarse en un primer momento en las comunicaciones de los Miembros, el orador piensa que quizá sea más provechoso organizar reuniones de un grupo de trabajo *ad hoc*, o en otro contexto informal, sobre temas específicos relacionados con las buenas prácticas de reglamentación que se celebraran de forma consecutiva con las reuniones ordinarias del Comité. De este modo, los Miembros interesados tendrían oportunidad de conseguir resultados en materia de buenas prácticas de reglamentación en un marco menos formal, sin necesidad de dejar constancia del debate en las actas del Comité. El resultado de ese trabajo se podría compartir después con el Comité. Sugiere, como objetivo realista sobre las buenas prácticas de reglamentación del Sexto Examen Trienal, que en el informe se identifiquen áreas en las que los Miembros creen que hay posibilidades de emprender este tipo de trabajo analítico y a fondo. Esto no tendría por qué ser una lista consensuada de principios y prácticas ilustrativos de buenas prácticas de reglamentación, sino que más bien sería una enumeración de títulos amplios que se usarían como base de la formulación de una lista de ese tipo.

277. La representante de los Estados Unidos dice que su delegación ha expresado su interés en seguir trabajando sobre las buenas prácticas de reglamentación en el Comité OTC, incluido el desarrollo de una lista ilustrativa de prácticas e ideas. Si bien la oradora considera que este trabajo debe llevarse a cabo sobre la base de comunicaciones de los Miembros, su delegación, con sujeción a las opiniones de los otros Miembros, puede aceptar la sugerencia de la Unión Europea de constituir un grupo de trabajo o adoptar otro marco informal para avanzar en esta labor. Desde la perspectiva de los Estados Unidos, el simple hecho de considerar la importancia de la relación entre el comercio y las buenas prácticas de reglamentación ya es útil para los Miembros. La oradora aclara que el trabajo que se haga en ese sentido debe ser, de forma explícita, no vinculante. Con respecto a la comunicación de Nueva Zelanda, entiende que se refiere a la evaluación de la conformidad.

278. El representante de la Secretaría recuerda el sustancial intercambio de información sobre las buenas prácticas de reglamentación que ha llevado a cabo el Comité, por ejemplo en los talleres sobre la cooperación entre los Miembros en materia de reglamentación y sobre las buenas prácticas de reglamentación; también menciona los documentos de antecedentes de la Secretaría. Observa que aún se puede avanzar a partir de las sugerencias y las aportaciones de los Miembros.

279. En conclusión, el Presidente hace hincapié en la importancia de las buenas prácticas de reglamentación para una aplicación eficaz del Acuerdo OTC. Con respecto a los resultados del Sexto Examen Trienal sobre las buenas prácticas de reglamentación, es importante que los Miembros hagan contribuciones para que se siga avanzando en este campo y para orientar correctamente al trabajo futuro. Toma nota de las sugerencias de los Miembros sobre el proceso para avanzar en este sentido después del Examen, incluso en el marco de un grupo de trabajo.

---

<sup>14</sup> G/TBT/26, párrafo 11 y 16.

<sup>15</sup> G/TBT/W/340.

## 2. Normas

280. El Presidente recuerda las recomendaciones previas hechas durante el Quinto Examen Trienal y señala a la atención del Comité las comunicaciones de Colombia (G/TBT/W/351), la India (G/TBT/W/345) y Corea (G/TBT/W/353).

281. El representante de Corea presenta la comunicación de su delegación (G/TBT/W/353), haciendo hincapié, en particular, en la importancia de la participación de los países en desarrollo en la elaboración de las normas internacionales.

282. El representante de la India, remitiéndose a debates anteriores, dice que algunos Miembros parecen ser partidarios de un enfoque menos ambicioso en materia de normas internacionales. El orador tiene la sensación de que, como la *Decisión relativa a los principios para la elaboración de normas, guías y recomendaciones internacionales con arreglo a los artículos 2 y 5 y al Anexo 3 del Acuerdo OTC*, de 2000 (en adelante, la "Decisión del Comité")<sup>16</sup> ofrece una cierta flexibilidad (para reglamentar) con la que los Miembros se sienten cómodos, hay cierta renuencia a introducir cambios en el texto existente. Por ello, la India opina que el Comité podría considerar un programa de trabajo sobre normas que diera cabida a todos los Miembros y en el que se plantearan áreas o temas específicos, como las mejores prácticas de los organismos de normalización; las definiciones de las normas internacionales (como se sugiere en el documento de Colombia, que cuenta con el apoyo de México), y los aspectos prácticos de la aplicación de los seis principios de la Decisión del Comité sobre la adopción de normas por parte de instituciones internacionales de normalización, incluida la exploración de nuevos principios. Otro tema podría ser explorar disposiciones concretas sobre transparencia en relación con las normas (en oposición a las reglamentaciones técnicas y a los procedimientos de evaluación de la conformidad), como los plazos para hacer observaciones sobre los proyectos de normas, el acceso al texto íntegro de la norma, ofreciendo de forma voluntaria la evaluación del impacto junto con el modelo de notificación. Otro posible tema de debate pueden ser los métodos de trabajo electrónicos y las tarifas que pueden ser razonables para tener acceso a las normas. Algunos organismos de normalización tienen un plan de acción para países Miembros en desarrollo que podría adaptarse para asegurar la participación de los países Miembros en desarrollo.

283. La representante de Cuba recalca la importancia de la participación efectiva de los países en desarrollo en las actividades de normalización. También apoya los argumentos de la India sobre la transparencia en la normalización y propone una mayor cooperación entre la OMC y los distintos organismos de normalización internacional.

284. El representante de China propone que se establezca un mecanismo especial para que más países en desarrollo Miembros puedan participar en la normalización internacional. Con respecto a la elaboración de normas internacionales, China sugiere que se establezcan mecanismos o medidas correctivas para que cualquier Miembro pueda apelar decisiones no razonables de los comités técnicos de normalización. En cuanto a los reglamentos técnicos basados en normas internacionales, China apoya la iniciativa de que los organismos de reglamentación correspondientes permitan que los Miembros que adopten esos reglamentos técnicos los hagan públicos de forma gratuita.

285. La representante de Malasia, refiriéndose a la comunicación de la India, dice que los principios para la normativa internacional ya se reflejan de forma adecuada en la Decisión del Comité OTC y que no hay dificultad alguna para su cumplimiento por parte de los organismos competentes. Destaca que la elaboración de normas es una actividad amplia y que un conjunto de principios limitado o demasiado prescriptivo puede ser contraproducente. En particular, en un mundo tan cambiante y con el surgimiento de nuevas tecnologías, limitar las normas internacionales a una

---

<sup>16</sup> El texto completo de esta Decisión figura en el Anexo B del documento G/TBT/1/Rev.10, de fecha 9 de junio de 2011.

organización concreta sería inútil. Lo que se necesita son principios claros que guíen la elaboración de normas internacionales y no restricciones acerca de cuáles deben ser las organizaciones que los desarrollen. Con respecto al documento de la India, el párrafo 3 (G/TBT/W/345) parece indicar que los *organismos de reglamentación* desarrollan las normas internacionales. No es así: como se dice en el anexo 1 del Acuerdo OTC, las normas se definen como documentos preparados por la comunidad de normalización, no por los organismos de reglamentación.

286. Con referencia a las propuestas concretas de la India (párrafo 4), Malasia desea formular una serie de observaciones. Respecto a la apertura, Malasia solicita aclaraciones sobre la forma en que funcionarán el mecanismo y el plan de acción para la participación de los PMA en la elaboración de normas internacionales. En cuanto a la imparcialidad y al consenso, Malasia considera que los procedimientos propuestos demorarían el proceso de elaboración, lo cual redundaría en menos normas. Respecto a la coherencia, Malasia no ve ninguna necesidad de crear una base de datos de las normas existentes; en lugar de eso, y mediante una mayor coordinación, debe mejorarse el mecanismo actual para compartir la información con las organizaciones internacionales competentes. Con respecto a los otros principios propuestos por la India (párrafo 5), Malasia destaca que ya existen mecanismos de apelación en el contexto de la ISO (ISO/CEI, Guía 59). Finalmente, sobre las directrices para la transposición a normas nacionales, Malasia solicita más aclaraciones a la India. La representante de Malasia también tiene en cuenta la propuesta de Corea y dice que su delegación quizás formule observaciones al respecto en la reunión siguiente.

287. El representante de Colombia apoya el programa de trabajo sugerido por la India, que puede promover un debate a fondo con la intervención de los países en desarrollo en el tratamiento del tema de las normas internacionales y ayudar a eliminar en parte la incertidumbre subyacente. Se necesita una definición clara de normas internacionales que permita al Comité solucionar la ambigüedad del Acuerdo OTC. Para Colombia, esa aclaración significaría que los Miembros podrían hacer un mejor uso de las normas internacionales. Actualmente, es difícil saber si una norma es internacional o no, a diferencia de lo que sucede, por ejemplo, en el contexto de las MSF.

288. La representante de México apoya la propuesta de Corea, en particular sobre la importancia de la armonización.

289. El representante del Canadá pide aclaraciones sobre la propuesta de Corea, en particular con respecto a la referencia al "ritmo de armonización".

290. El representante del Brasil destaca que la propuesta de la India referente al programa de trabajo sobre normas internacionales parece ser útil para tratar algunos de los aspectos más importantes de la cuestión de las normas internacionales que el Comité está considerando. Con referencia a posibles temas del orden del día, el Comité podría ocuparse de las "mejoras prácticas" en las actividades de normalización internacionales; la definición de normas internacionales pertinentes; y los principios de la Decisión del Comité OTC.

291. El representante del Japón recuerda la recomendación del Quinto Examen Trienal de compartir experiencias con respecto a la aplicación y al uso de la Decisión del Comité.<sup>17</sup> Añade que la OCDE ha publicado un documento titulado "The Use of International Standards in Technical Regulations", que examina en qué medida los Miembros han introducido reglamentos técnicos en forma concorde con normas internacionales. Este tipo de información es importante para considerar la naturaleza de las normas internacionales. En opinión del Japón, es preferible seguir compartiendo estas experiencias en lugar de apresurarse a desarrollar nuevos principios.

---

<sup>17</sup> G/TBT/26, párrafo 25 c).

292. La representante de los Estados Unidos respalda la propuesta de compartir experiencias sobre la aplicación de los principios de la Decisión del Comité. Sin embargo, los Estados Unidos no coinciden en que la definición de normas internacionales concretas ayude al Comité a promover la armonización de las prescripciones sobre los productos en los distintos mercados de exportación. Esto podría comportar un riesgo para una gran variedad de actividades de normalización del sector privado que son indispensables para apoyar el comercio global. Como la delegación de Malasia, los Estados Unidos recuerdan que la elaboración de normas tiene lugar en contextos y organismos muy dispares; lograr los objetivos de todas estas actividades es fundamental para apuntalar la actual economía mundial. Estos objetivos abarcan áreas muy distintas, entre ellas la calidad y eficiencia de la producción interna; la consolidación de los mercados interiores y la mejora del acceso a los mercados extranjeros; el apoyo al funcionamiento de cadenas de suministro complejas; la creación de nuevos mercados a través de la interoperabilidad, crítica en la economía moderna, y el apoyo de la calidad y la coherencia de la reglamentación, además de ofrecer plataformas comerciales que permitan que todos se beneficien de la innovación. El trabajo del Comité tiene que promover los principios y las prácticas que reflejan la validez de todos estos objetivos, aunque tengan un peso diferente para los distintos Miembros. Al respecto, en la Decisión del Comité se ha logrado un buen equilibrio.

293. Con respecto al tema del impacto de las "normas privadas" planteado en la comunicación de Colombia, la representante de los Estados Unidos recuerda que el Comité tuvo un intercambio valioso de información en el taller sobre normas internacionales que celebró en 2009.<sup>18</sup> Varios Miembros aportaron interesantes perspectivas sobre la importancia de la colaboración entre grupos de productores, asociaciones de empresas, exportadores y organismos de normalización nacionales a la hora de desarrollar estrategias y crear infraestructuras de conformidad técnica para que los productores locales puedan responder a esas dificultades. Asimismo hizo un intercambio constructivo de puntos de vista sobre este tema en el Quinto Examen Trienal, incluso con respecto a la imposibilidad de aplicar las disposiciones del Acuerdo OTC a lo que básicamente son disposiciones de contratos privados entre compradores y vendedores. La oradora recuerda que en el Informe del Quinto Examen Trienal se expusieron en forma equilibrada las posiciones de los Miembros del Comité sobre este tema. Los Estados Unidos tendrían dificultades para considerar propuestas que fueran más allá del consenso alcanzado.<sup>19</sup>

294. Con respecto al programa de trabajo sugerido por la India, los Estados Unidos recuerdan el ambicioso mandato establecido en el último examen trienal, que incluía las normas. En términos prácticos, el Comité necesita plantearse cuáles serán los próximos pasos. Quizás sea útil concentrar más el trabajo del Comité, en lo referente al punto del orden del día sobre las normas, acordando de antemano temas determinados para cada una de las reuniones del Comité. Esto ayudaría a los Miembros a prepararse mejor y facilitaría la labor sobre las recomendaciones existentes.

295. Finalmente, la representante de los Estados Unidos desea recalcar un punto en concreto que la India ha planteado y con el cual su delegación está totalmente de acuerdo: la necesidad de transparencia en la elaboración de normas por parte de los organismos nacionales de normalización, y en concreto las instituciones del gobierno central. Recuerda que en el Código de Buena Conducta del Acuerdo OTC se menciona un mecanismo de transparencia sobre las normas: la ISONET. Sin embargo, los Estados Unidos, entienden que hace muchos años que no se utiliza. Esto solo complica la tarea del Comité.

296. La representante del Taipei Chino recuerda tres de los principios establecidos en la Decisión del Comité OTC: i) transparencia, ii) apertura y iii) imparcialidad y consenso. En su opinión, estos principios subrayan la importancia de la participación y la inclusión de todos los Miembros de

---

<sup>18</sup> G/TBT/W/310.

<sup>19</sup> G/TBT/26, párrafo 26.

la OMC en las instituciones internacionales de normalización. En términos de inclusión, hay una serie de cuestiones importantes que es preciso abordar: ¿una institución internacional de normalización pediría observaciones a determinados grupos interesados o se dirigiría al público en general? Si se dirigiera solo a determinados grupos, ¿qué criterios utilizaría para su selección? Si se optara por el público en general, ¿cómo se organizarían las consultas? Además, ¿una institución internacional de normalización tendría en cuenta las aportaciones de fuentes no consultadas? Por ejemplo, ¿consultaría una institución internacional de normalización a las entidades de un Miembro de la OMC que *no* sea integrante de la institución normalización, sobre todo si esa entidad (de un Miembro de la OMC) es líder o tiene un papel preponderante en el sector? En términos de imparcialidad y consenso, la representante del Taipei Chino prefiere mantener la definición de "consenso" de la OMC. El Taipei Chino señala que su delegación está preparada para iniciar las deliberaciones sobre cómo aplicar los principios, sobre la base de la participación significativa y efectiva de todos los Miembros en las actividades de normalización internacionales.

297. El representante de Suiza se refiere a la supuesta "ambigüedad" del término "norma internacional" en el Acuerdo OTC. Dice que, como se indica en la propuesta de Colombia, la Decisión del Comité puede servir como una primera lista de comprobación para delimitar la elaboración de normas internacionales. No considera que sea urgente volver a examinar la Decisión del Comité. Aunque quizás no sea posible definir qué es una "norma internacional", sí puede ser útil que el Comité aclare esa frase. El representante de Suiza también considera que vale la pena considerar la idea de crear una base de datos de normas.

298. El representante de la Unión Europea hace referencia a la comunicación de Corea y expresa el apoyo de su delegación a una mayor participación de los países en desarrollo en las actividades de normalización internacionales. Sobre la propuesta de la India acerca de un programa de trabajo sobre normas, que según entiende la UE se aplicaría a las "normas" en general, ya sean nacionales o internacionales, la UE estudiará con interés cualquier propuesta que se presente a tiempo para ser tratada en el marco del Sexto Examen Trienal. En general, el orador destaca la necesidad de centrarse en temas cuyo examen sea realmente viable. La Unión Europea desea centrarse, de forma prioritaria, en el intercambio de experiencias y en la recopilación de información sobre la aplicación de los principios existentes para la normalización reflejados en el Código de Buena Conducta (anexo 3) del Acuerdo OTC, y en la Decisión del Comité de 2000 (los seis principios). El orador también destaca la importancia de centrarse en los aspectos de transparencia de la normalización, en concreto con respecto a cómo se desarrolla la fase de consulta pública en la normalización a nivel nacional y regional, y a cómo se tienen en cuenta las aportaciones de los interesados y los principios de inclusión en la normalización internacional. Apoya la posición de Colombia de que cuando a las normas se les da carácter obligatorio mediante reglamentos técnicos o mediante referencias en procedimientos de evaluación de la conformidad, no solo deben ser notificadas al Comité OTC, sino que además los textos afines también deben ser plenamente accesibles. En cuanto a la definición de "normas internacionales", la Unión Europea se remite a las observaciones anteriores.

299. La Unión Europea apoya la idea de que el Comité puede organizar sesiones temáticas sobre asuntos predeterminados para que los Miembros ahonden en determinados temas, sin tener que tratarlos todos juntos en una única reunión. Este sistema permitiría que las delegaciones se prepararan mejor y, si cabe, invitasen a expertos para tratar temas concretos. Este método podría aplicarse a buena parte del trabajo del Comité, como una forma más provechosa de intercambiar puntos de vista en varias de sus áreas de trabajo (es decir, no limitada a las normas).

300. El representante del Japón recuerda los argumentos de Colombia sobre las normas privadas. El Japón opina que no está claro si Colombia, en su comunicación, se refiere a las normas desarrolladas por un organismo de normalización o una entidad privada. El Japón apoya la posición de los Estados Unidos en cuanto a las normas privadas. En el contexto del párrafo 1 del artículo 4 del Acuerdo OTC, el Comité ha examinado normas desarrolladas por instituciones de normalización no

gubernamentales durante años en relación con la obligación de los Miembros de adoptar *medidas razonables* para asegurar que las instituciones de normalización no gubernamentales adopten y apliquen el Código de Buena Conducta. Así pues, si la propuesta de Colombia es aplicable a esas entidades, el Comité puede considerar las normas en ese contexto (párrafo 1 del artículo 4). Sin embargo, si Colombia se refiere a las normas desarrolladas por otras entidades privadas, su examen estaría fuera del ámbito del Acuerdo OTC.

301. El representante de la Organización Internacional de Normalización de la ISO desea hacer un seguimiento del debate sobre las normas que se celebró en marzo en el Comité. En general, la ISO apoya plenamente la idea de que las instituciones internacionales de normalización que dicen observar los seis principios de la Decisión del Comité deben ser capaces de demostrarlo; no obstante, una verificación independiente del cumplimiento de los seis principios entrañará ciertas dificultades. Sobre la participación en los comités técnicos de la ISO, el representante de la ISO recalca que todos los Miembros de la OMC pueden ser miembros de la ISO y participar en los comités técnicos que se ocupan de la elaboración de normas. Incluso los miembros de la ISO que no participan en los comités técnicos pueden opinar, porque pueden votar sobre los proyectos de normas.

302. El representante de la Organización Internacional de Metrología Legal (OIML) dice que su organización se dedica principalmente a desarrollar reglamentos técnicos en el campo de la metrología legal. Destaca que la OIML, como institución internacional de normalización, apoya los principios de buena conducta establecidos en el Acuerdo OTC. Comparte la preocupación expresada por el representante de la ISO y por los Estados Unidos, con respecto a la conveniencia o la necesidad de restringir la lista de organismos de normalización internacionales o intentar definirla con más detalles. Informa a los Miembros de que la OIML está finalizando una revisión de sus procedimientos de trabajo para sus entidades técnicas. Esos procedimientos tratan de incorporar en la medida de lo posible los principios del Acuerdo OTC, y asegurar que siempre que sea factible, el trabajo de la OIML se lleve a cabo en cumplimiento de esos principios. Con referencia al tema del consenso, aunque en su labor la OIML trata de tener en cuenta las opiniones y las necesidades de la mayor cantidad posible de sus Miembros, también hace frente a limitaciones impuestas por las disposiciones sobre las votaciones contenidas en el tratado de la OIML. Sin embargo, toda la información sobre el trabajo técnico de la OIML, desde las propuestas preliminares hasta las publicaciones definitivas, está disponible en su sitio Web sin cargo alguno. Así se ofrece a todos los interesados suficiente oportunidad para participar y formular observaciones.

303. El representante de la India dice que su delegación no propone verificar los principios que siguen la OIML o la ISO; en cambio lo que propone su delegación es intercambiar información (entre los Miembros de la OMC) sobre cómo exactamente se elaboran las normas. Por ejemplo, con respecto al proceso de la ISO, aunque todos los miembros de la ISO participen, para los que no forman parte del comité técnico solo cuenta el voto negativo, no el positivo. Un voto positivo solo es posible para los miembros del comité técnico. Estos matices son difíciles de apreciar y podrían analizarse más detenidamente en el contexto del programa de trabajo del Comité. No se persigue el propósito de armonizar las prácticas de las distintas instituciones, sino más bien de conocer mejor el funcionamiento de esas organizaciones.

304. El representante de la India observa asimismo que Malasia se ha referido al tema de cómo lograr que los PMA participen en la elaboración de normas. Al respecto, la comunicación de su delegación sugería que los órganos de normalización considerasen la adopción de un plan de acción para los países en desarrollo (que ya existe en algunas organizaciones), por el que un representante de un grupo de PMA, o de algún otro grupo de países en desarrollo, pudiera participar, por ejemplo, en el proceso de la ISO en representación de un grupo más grande. Aunque ésta quizá no sea la mejor solución, sería un paso en la buena dirección. Con respecto al proceso de votación, la India entiende que es un asunto polémico: los métodos varían según la organización. De nuevo, la India no propone

modificarlo; sin embargo, es necesario que haya alguna manera de obtener un número suficientemente grande de votos positivos antes de aprobar una norma.

305. El representante de la India agradece al Brasil y a Colombia el apoyo a la idea de preparar un programa de trabajo y coincide con los Estados Unidos en lo referente a la importancia de la transparencia en la elaboración de normas. En cuanto a las modalidades, en opinión de la India, el mejor foro para este trabajo es el propio Comité, con un punto concreto en el orden del día de cada una de sus reuniones.

306. La representante de los Estados Unidos se remite al punto tratado por la India sobre los "planes de acción" para financiar la participación de los países en desarrollo en las actividades de normalización. Destaca que la mayoría de las entidades de normalización pertenecen al sector privado, no al sector público. Por tanto, como Miembros de la OMC, los Gobiernos solo ejercen su influencia mediante su participación en esos órganos o en sus comités técnicos. Una serie de organismos (privados) están haciendo considerables esfuerzos para ampliar la participación de los países en desarrollo, pero la participación en los comités técnicos es en gran parte de voluntarios, movidos en gran parte por el interés de beneficiarse del resultado, lo cual es esencial para la calidad de las normas desarrolladas. La oradora dice que los procesos de votación varían mucho entre los distintos organismos, dependiendo del tipo de norma a la espera de aprobación. Este proceso también está estrechamente vinculado con lo que los miembros y los participantes de un organismo concreto consideran apropiado para la norma, para elaborarla en el momento adecuado y de forma efectiva.

307. A modo de conclusión, el Presidente recalca la importancia que los Miembros han asignado a la participación en actividades de normalización internacionales; al respecto, subraya los principios de transparencia, inclusión y consenso. También observa que la propuesta de desarrollar un programa de trabajo, o encontrar otros medios para concentrar el trabajo del Comité, parece haber ganado aceptación.

### **3. Evaluación de la conformidad**

308. La representante de los Estados Unidos reitera que la evaluación de la conformidad es clave para que los organismos de reglamentación puedan generar la confianza de que los requisitos establecidos en las reglamentaciones técnicas se van a cumplir. Además, la evaluación de la conformidad cada vez se usa más en programas voluntarios, incluidas las normas voluntarias. Recuerda que los Estados Unidos presentaron su comunicación sobre la ILAC y el IAF en la reunión anterior del Comité.<sup>20</sup> Al respecto, dice que su país ve el trabajo de las redes regionales de organismos de acreditación como un medio básico para crear competencia y capacidad y evitar los conflictos de intereses. Además de reforzar las ideas sobre la aplicación del artículo 9 del Acuerdo OTC, los Estados Unidos están interesados en encontrar maneras de mejorar la aplicación del artículo 5 del Acuerdo OTC, y en concreto del párrafo 4 del artículo 5 que, como recuerda la oradora, requiere que las entidades dependientes del gobierno central basen sus procedimientos de evaluación de la conformidad en normas internacionales, salvo que sean inadecuadas para sus objetivos. Es de especial importancia asegurar la competencia y la independencia de los órganos de evaluación de la conformidad. Un estudio más amplio por parte del Comité de las disposiciones del artículo 5 puede redundar en una mejora considerable de su aplicación. En cuanto a los temas que se podrían tratar en el marco de un programa de trabajo determinado, los Estados Unidos proponen que el Comité celebre una sesión informativa para que, por ejemplo, expertos del Comité de Evaluación de la Conformidad de la ISO (CASCO) y de otros organismos de evaluación de la conformidad o de acreditación le proporcionen información al respecto.

---

<sup>20</sup> G/TBT/W/349, de 13 de marzo de 2012.

309. En lo referente a la comunicación de Nueva Zelanda sobre la facilitación del comercio<sup>21</sup>, los Estados Unidos apoyan los esfuerzos de los Miembros para proporcionar información y perspectivas al Comité con vistas a aumentar la coincidencia de puntos de vista, sobre todo en temas complejos como la selección del procedimiento de evaluación de la conformidad en distintas situaciones. A los Estados Unidos les preocupa en cierto modo que el contenido sugerido sea demasiado detallado para un documento del Comité y que el nivel de análisis y complejidad de la comunicación quizá sea mayor de lo que es viable para llegar a un acuerdo sobre la formulación de un texto. Los Estados Unidos prefieren un enfoque más simple y flexible; por ejemplo, el Comité podría considerar o recopilar una serie de opciones que los Miembros usarían para orientar la adopción de decisiones con respecto a los mecanismos de evaluación de la conformidad que pueden facilitar el comercio. Esas opciones deberían incluir referencias al uso de normas internacionales y sistemas internacionales de evaluación de la conformidad.

310. La Secretaría recuerda que algunas de las recomendaciones contenidas en el Informe del Sexto Examen Trienal son de naturaleza específica.

311. La representante de los Estados Unidos dice que, según su delegación, la evaluación de la conformidad es un tema especialmente complejo y, por tanto, sería útil seguir intercambiando información sobre la aplicación de los párrafos 2 y 4 del artículo 5 del Acuerdo OTC. Esta necesidad es más evidente si se tiene en cuenta que muchas de las preocupaciones comerciales tratadas en el Comité básicamente giran en torno a los procedimientos de evaluación de la conformidad. La representante estadounidense reitera que las normas internacionales ofrecen orientación que se puede compartir y debatir. Sería útil empezar examinando el trabajo ya hecho en la materia, y el contenido de las diversas guías y recomendaciones de distintos organismos. También es importante considerar estos esfuerzos suplementarios para aumentar la transparencia en la normalización, puesto que cada vez más los Miembros que adoptan reglamentaciones basándose en normas voluntarias que persiguen objetivos críticos para la sociedad, la salud pública o el medio ambiente.

312. El representante de la Unión Europea indica que el Comité ha progresado menos en los temas de evaluación de la conformidad que en la cuestión de las buenas prácticas de reglamentación. Sin embargo, opina que las recomendaciones del Quinto Examen Trienal siguen vigentes y ofrecen una hoja de ruta. En realidad, los Miembros ya vieron en el último examen que el trabajo pendiente no se haría dentro del marco temporal de un examen trienal. De ahí la necesidad de seguir intercambiando información. Ello permitiría que el Comité extrajera principios, guías o ejemplos ilustrativos en los cuales basar su trabajo. Mientras que el intercambio de información sobre las buenas prácticas de reglamentación ha avanzado y el Comité ha reunido una masa crítica de información suficiente para extraer principios, en el ámbito de la evaluación de la conformidad claramente sigue habiendo margen para un mayor intercambio de información antes de dar un paso más. Por ello, para la Unión Europea tiene sentido identificar áreas que susciten suficiente interés para seguir trabajando mediante sesiones temáticas. Por ejemplo, un tema que no se ha explorado en el Comité OTC es el de la evaluación de riesgos frente a la gestión de riesgos en el ámbito de los OTC. Si bien todos los Miembros apoyan sin duda un enfoque de la evaluación de la conformidad basado en el riesgo, cuando se trata del concepto de evaluación del riesgo y de la gestión de los riesgos mediante la evaluación de la conformidad, los puntos de vista difieren claramente. Sería útil seguir examinando esta cuestión. En realidad, este es también un tema relevante para las buenas prácticas de reglamentación: hasta la fecha, las buenas prácticas de reglamentación se han estudiado sobre todo desde el punto de vista de los reglamentos técnicos, pero son igualmente relevantes para la evaluación de la conformidad.

313. El Presidente concluye que, en lo referente a la evaluación de la conformidad, el interés parece seguir concentrándose en el intercambio de información.

---

<sup>21</sup> JOB/TBT/5, de 17 de septiembre de 2010.

314. En relación con otro asunto, el representante del Canadá señala a la atención del Comité que los Gobiernos del Canadá y de México han convenido en un acuerdo de reconocimiento mutuo para la evaluación de la conformidad de los equipos de telecomunicaciones. El acuerdo se notificó al Comité con posterioridad<sup>22</sup> y tiene el objetivo de simplificar la evaluación de la conformidad para una amplia gama de productos.

#### **4. Transparencia**

315. El Presidente recuerda las recomendaciones formuladas con anterioridad en el marco del Quinto Examen Trienal<sup>23</sup> y señala a la atención del Comité las siguientes comunicaciones presentadas en fecha reciente: Japón (G/TBT/W/352), Corea (G/TBT/W/353) y Unión Europea (G/TBT/W/354).

316. Al presentar la comunicación de su delegación, el representante del Japón hace hincapié en que es importante mejorar y fortalecer la aplicación de las disposiciones de transparencia del Acuerdo OTC. Con respecto al primer elemento de la comunicación (Respuesta a las consultas y las observaciones sobre notificaciones OTC), señala que se debe responder sin demora a todas las consultas razonables, y que en el contexto del Sexto Examen Trienal se debería establecer un plazo estándar de respuesta a partir de la recepción de observaciones. En este sentido, conviene que los Miembros intercambien experiencias sobre los problemas que afrontan para responder a las observaciones.

317. En lo relativo al segundo elemento (facilitar la presentación de observaciones sobre las notificaciones OTC), el representante recuerda casos en los que el país notificante rechazó las observaciones del Japón presentadas por escrito en inglés porque solo aceptaba observaciones en español. En este contexto, a su delegación le resulta difícil presentar observaciones traducidas, dentro del plazo previsto para su presentación. Para solucionar este tipo de problemas, sugiere que el Comité recomiende que si una observación está escrita en uno de los tres idiomas oficiales de la OMC y es recibida por el país notificante dentro del plazo previsto para la presentación de observaciones, los Miembros acepten una versión traducida de las observaciones (en el caso de que ese Miembro solo acepte las observaciones redactadas en una determinada lengua) incluso una vez vencido el plazo de presentación de observaciones, a condición de que las observaciones traducidas se presenten dentro de un período de tiempo razonable.

318. En cuanto al tercer elemento de la comunicación (Respuesta a las consultas a través de los servicios de información OTC), el orador sugiere que el Comité incluya en el Sexto Examen Trienal una recomendación para alentar a los Miembros a responder a las consultas y que los Miembros compartan experiencias sobre casos en los que haya sido difícil responder a las consultas.

319. Con respecto al cuarto elemento (Código de Buena Conducta), recuerda que el párrafo L del Anexo 3 del Acuerdo OTC prevé que "Antes de adoptar una norma, la institución con actividades de normalización concederá, como mínimo, un plazo de 60 días para que las partes interesadas dentro del territorio de un Miembro de la OMC puedan presentar observaciones sobre el proyecto de norma". Propone que el Comité examine la posibilidad de iniciar en el Sexto Examen Trienal un intercambio de las experiencias y las mejores prácticas de los Miembros sobre la aplicación de este párrafo.

320. La representante de Corea subraya tres puntos de la comunicación de su delegación. En primer lugar, destaca la ambigüedad de los criterios utilizados para determinar los efectos "significativos" en el comercio mencionados en el párrafo 9 del artículo 2 y en el párrafo 6 del artículo 5 del Acuerdo OTC, y dice que las notificaciones en última instancia dependen del juicio subjetivo de las autoridades competentes en cada caso. Su delegación considera que los criterios

---

<sup>22</sup> G/TBT/10.7/N/110, de 12 de junio de 2012.

<sup>23</sup> G/TBT/26, párrafos 29-54.

abstractos de evaluación de la importancia de los efectos de una reglamentación en el comercio han sido parcialmente responsables de que algunos Miembros no hayan notificado reglamentos técnicos importantes, y subraya que se necesitan criterios más precisos al respecto. Como primer paso, la oradora propone que la Secretaría de la OMC investigue preocupaciones comerciales específicas que no hayan sido objeto de notificaciones al Comité OTC y que examine los motivos por los que no se ha hecho esa notificación.

321. En segundo lugar, propone que los Miembros proporcionen, cuando sea posible y con carácter voluntario, una versión electrónica de la evaluación del impacto de las reglamentaciones en el idioma nacional de los Miembros, junto con las notificaciones a la Secretaría de la OMC. La evaluación del impacto de las reglamentaciones se podría consultar mediante un hipervínculo a la página Web de los Miembros indicada en la notificación. La representante de Corea señala que los nuevos procedimientos se podrían introducir progresivamente y que los Miembros podrían publicar en un principio las evaluaciones del impacto de sus leyes, y más adelante las de sus normas y reglamentos de menor nivel.

322. En tercer lugar, la delegación de Corea propone que, en el contexto del Sexto Examen Trienal, los Miembros reafirmen la importancia de los mecanismos para asegurar la coordinación intragubernamental, de conformidad con el párrafo 2 del artículo 3 y el párrafo 2 del artículo 7 del Acuerdo OTC, y que se anime a los Miembros a notificar al Comité OTC los reglamentos de sus autoridades locales. La representante dice que todavía no se notifican al Comité muchos reglamentos de autoridades locales y que su delegación ha constatado incompatibilidades entre los reglamentos técnicos propuestos por gobiernos centrales y por autoridades locales. Propone que en el Sexto Examen Trienal se inste a los Miembros a compartir sus experiencias y problemas en esta materia.

323. La representante de Corea hace hincapié en que es importante avanzar en este sentido para aumentar la confianza de los Miembros en la aplicación del Acuerdo OTC. Su delegación tiene la intención de seguir desarrollando su comunicación y agradecerá las observaciones y orientaciones de los otros Miembros.

324. El representante de la Unión Europea explica que su comunicación aborda las obligaciones existentes en virtud del Acuerdo OTC y las recomendaciones elaboradas por el Comité a lo largo del tiempo sobre la transparencia, así como propuestas para mejorar el Sistema de Gestión de la Información OTC. Señala que la sección 2 de la comunicación cubre temas similares a los de la comunicación del Japón, a saber, que sigue habiendo serias deficiencias en la forma en que los Miembros cumplen determinadas obligaciones básicas en materia de transparencia, como la falta de notificaciones o la falta de respuesta de los servicios de información, así como que los Miembros no aplican las recomendaciones del Comité.<sup>24</sup> El representante destaca que es necesario reafirmar la importancia de que los Miembros cumplan plenamente sus obligaciones en materia de transparencia y apliquen las recomendaciones del Comité.

325. Expresa su preocupación por la incertidumbre en cuanto a la duración efectiva del período de observaciones, y el plazo vigente para su presentación. Más concretamente, dice que existe cierta ambigüedad en cuanto a si el plazo de 60 días empieza en el momento en que se envía una notificación a la Secretaría, o si empieza en el momento en que la Secretaría distribuye la notificación. Dado que no hay un plazo uniforme entre el envío de una notificación a la Secretaría y su distribución, esto aumenta la incertidumbre sobre el plazo para la presentación de observaciones, y a menudo reduce la duración real ese plazo a mucho menos de 60 días.

326. El representante dice que su delegación, a pesar de ser un Miembro grande con una capacidad considerable en principio, ha afrontado problemas para ocuparse del creciente número de

---

<sup>24</sup> Véase: G/TBT/1/Rev.10.

notificaciones OTC en los últimos años, lo que obliga a considerar si hay maneras de facilitar la labor de los Miembros para acceder y examinar este volumen sustancial de información. Señala que esto es importante para aumentar al máximo las posibilidades que tienen los Miembros para aprovechar plenamente sus oportunidades y derechos en el marco del procedimiento de notificación, es decir de que sepan de la existencia de las notificaciones; reaccionen a aquellas que les interesen y se mantengan al corriente de los cambios de las reglamentaciones de los otros Miembros.

327. En su opinión, una solución para este problema de gestión de la información consiste en mejorar el actual Sistema de Gestión de la Información OTC. Teniendo en cuenta que la Secretaría está trabajando para mejorar el Sistema de Gestión de la Información OTC, estima que este es el momento oportuno para examinar este asunto en el Comité. La comunicación de su delegación abarca tres grandes objetivos en este sentido: promover la eficiencia, hacer un seguimiento de la información relativa a cada notificación y aumentar el conocimiento de los temas en juego.

328. Con el fin de aumentar la eficiencia del sistema para ahorrar tiempo, la delegación de la UE propone que el futuro sistema de presentación en línea de notificaciones OTC permita cargar directamente esas notificaciones en el servidor. Insiste en la carga directa de ficheros para evitar que los servicios de información OTC tengan que realizar pasos repetitivos de copiar y pegar, como ocurre con el nuevo sistema de presentación en línea de notificaciones MSF (NSS). Esto es técnicamente factible; su delegación usa con buenos resultados una base de datos similar para la gestión de las notificaciones internas de proyectos de reglamentos técnicos de los Estados miembros de la UE, y está dispuesta a compartir su experiencia en este sentido. Una ventaja adicional de la carga directa de ficheros sería reducir al mínimo el tratamiento de los datos por la Secretaría, lo que reduciría la incertidumbre sobre la duración del período de presentación de observaciones. El plazo de presentación de observaciones podría comenzar inmediatamente cuando el documento se carga a la base de datos o, en cualquier caso, se establecería un período de tiempo estándar entre la subida del documento y su puesta a disposición de los Miembros de la OMC. Aclara que la presentación en línea debe seguir siendo voluntaria y que los Miembros podrán seguir utilizando otros medios de notificación si consideran que responden mejor a sus necesidades. Sin embargo, en este caso, sugiere que la fecha de inicio del plazo previsto para presentar observaciones sea la fecha en que la Secretaría distribuya la notificación.

329. También con respecto al tema de la eficiencia, en lo relativo a la definición del alcance de un proyecto de medidas, señala que el empleo de los códigos del Sistema Armonizado (SA) o de la Clasificación Internacional de Normas (ICS) es engorroso y no refleja el contexto real en el que se elaboran los reglamentos técnicos y los procedimientos de evaluación de la conformidad. Explica que es difícil captar de manera exhaustiva todos los productos que están cubiertos por un reglamento técnico o un procedimiento de evaluación de la conformidad usando los códigos del SA. Como usuario, es muy difícil encontrar los reglamentos técnicos que se aplican a determinados productos si no se conoce muy bien el sector determinado de productos y si no se está familiarizado con la nomenclatura aduanera del SA. Por lo tanto, su delegación propone una nueva clasificación de los productos que defina una serie de categorías de productos que correspondan a los principales sectores de una industria sujetos a notificaciones OTC. Cuando se cargue en línea una notificación, la autoridad notificante elegirá entre esas categorías predefinidas la que mejor coincida con el alcance del texto de la notificación. Su delegación está dispuesta a considerar diferentes ideas sobre la longitud de la lista de categorías y su descripción. Este enfoque creará una colección de los reglamentos técnicos y los procedimientos de evaluación de la conformidad que se aplican a un determinado sector de productos en todos los Miembros, puesto que un usuario podrá realizar búsquedas por sectores de productos y tener acceso inmediato a todas las notificaciones de todos los Miembros que correspondan a ese sector.

330. Con referencia al seguimiento de la información relativa a cada notificación, propone que toda la información relativa a una notificación esté accesible en una sola página. En otras palabras, la

notificación original, los textos definitivos aprobados y todas las modificaciones a esos textos, las correcciones y las revisiones deben poder consultarse en la misma página. Señala que así se hace en la base de datos de la Unión Europea, para beneplácito de los usuarios que se encuentran en mejores condiciones de conocer las novedades acerca de una determinada medida. En este sentido, el representante propone que el Comité adopte un sistema de códigos uniformes aplicable a las adiciones y revisiones, ya que en la actualidad hay cierta irregularidad en el uso de las adiciones y revisiones que hacen los Miembros, lo cual produce confusión y hace difícil saber cómo cambian las medidas.

331. Por último, en lo relativo al propósito de aumentar el conocimiento de los temas en cuestión, dice que las herramientas informáticas ayudan a desarrollar y aumentar el conocimiento de las notificaciones OTC, el contenido de los reglamentos técnicos, las novedades en materia reglamentaria y el Acuerdo OTC en general. En este sentido, propone que se cree un mecanismo para que los Miembros puedan, de forma voluntaria, subir las observaciones recibidas de otros Miembros y las respuestas a ellas. Explica que este sistema permitirá a los Miembros conocer las preocupaciones planteadas por los demás y, dado que las preocupaciones comerciales específicas son, en gran medida, una repetición de las preocupaciones ya comunicadas en las observaciones escritas, este sistema no debería crear problemas de confidencialidad. No obstante, opina que los Miembros deberían tener derecho a señalar las cuestiones de confidencialidad a la Secretaría y, por lo tanto, abstenerse de publicar observaciones en esos casos. Sin embargo, su delegación opina que hay muchas posibilidades de aprender unos de otros, ya que el intercambio de opiniones por escrito que tiene lugar en el marco de las notificaciones sobre OTC es una potente herramienta de aprendizaje.

332. El representante toma nota de un segundo aspecto relativo a la divulgación de conocimientos: el uso de herramientas informáticas para desarrollar un sistema de alerta por correo electrónico en el que los suscriptores puedan optar por recibir información sobre las notificaciones en uno o más sectores de productos. En este sentido, propone que se exploren sinergias con las bases de datos nacionales o regionales de notificaciones OTC existentes, con miras a instalar un sistema interactivo que pueda establecer lazos con bases de datos nacionales o regionales existentes o futuras, y facilitar la difusión de información a las autoridades nacionales y a las partes interesadas.

333. Su delegación reconoce que se trata de una propuesta ambiciosa y acogerá con agrado las observaciones de los Miembros. Propone que en las próximas reuniones extraordinarias sobre procedimientos para el intercambio de información se examinen estas cuestiones en forma más detenida y hace notar que las fechas están vinculadas con la labor en curso de la Secretaría de perfeccionamiento del Sistema de Gestión de la Información OTC.

334. La representante de Ucrania destaca aspectos clave en materia de transparencia, entre otros, que los Miembros den la oportunidad de presentar observaciones, que respondan a ellas y que garanticen el buen funcionamiento de los servicios de información OTC. Dice que el servicio de información OTC de Ucrania rara vez recibe respuestas a sus consultas. Sin embargo, recibe muchas consultas y observaciones de otros Miembros y, en este contexto, a veces se tropieza con dificultades para responder de manera rápida y clara. Su delegación apoya la comunicación del Japón, en particular la idea de alentar las respuestas por escrito a las observaciones y las respuestas de los Miembros a las consultas. Su delegación está dispuesta a considerar las diferentes experiencias nacionales sobre las dificultades para responder a las observaciones.

335. La representante de Malasia apoya la comunicación del Japón y está de acuerdo en que un intercambio de experiencias entre las partes interesadas y los Miembros podría dar por resultado una mejor aplicación de la disposición de transparencia del Acuerdo OTC. Formula una serie de observaciones específicas sobre la comunicación. En cuanto a las respuestas a las consultas y las observaciones sobre las notificaciones OTC explicadas en el párrafo 6, su delegación apoya la propuesta de que se establezca un plazo estándar de tiempo para responder a las observaciones, de

manera que no haya demoras en las respuestas y se llegue a un acuerdo sobre cuándo una respuesta no está atrasada.

336. La representante acoge con satisfacción las propuestas hechas en los párrafos 7 y 9 para facilitar la formulación de observaciones sobre las notificaciones OTC en cualquiera de los idiomas oficiales de la OMC y para garantizar un plazo de 60 días para las observaciones, de conformidad con el Código de Buena Conducta. Merece la pena seguir examinando la propuesta del párrafo 4 de que los Miembros compartan experiencias sobre la aplicación del párrafo L del Código de Buena Conducta, y pide que el Japón aclare la naturaleza exacta de este intercambio de experiencias.

337. El representante de Cuba apoya la comunicación del Japón, en particular en cuanto a la necesidad de que los servicios de información respondan a las consultas por escrito, a tiempo y dentro de un plazo de tiempo.

338. El representante de la India está de acuerdo con la comunicación del Japón en que es necesario que las instituciones con actividades de normalización den un plazo de 60 días para la presentación de observaciones sobre los proyectos de normas. Pese a ello, se debe actuar con cautela al establecer un plazo estándar para las respuestas de los servicios de información, ya que esto podría plantear dificultades a los países en desarrollo; en este sentido, prefiere que los Miembros intercambien experiencias sobre los plazos de respuesta.

339. En cuanto a la propuesta de Corea, opina que el intercambio de evaluaciones del impacto de la reglamentación en el contexto de las notificaciones podría ser útil, siempre y cuando se haga de forma puramente voluntaria. Respecto a la propuesta de que la Secretaría examine las preocupaciones comerciales específicas que no están relacionadas con las medidas notificadas, dice que esto sería una carga para la Secretaría y podría crear controversias y menciona la experiencia del mecanismo de examen de las políticas comerciales.

340. El representante apoya el objetivo de la propuesta de la Unión Europea destinada a mejorar los sistemas de tecnología de la información sobre OTC. En su opinión, el futuro sistema de presentación en línea de notificaciones OTC podría seguir el modelo de presentación de notificaciones MSF (SPS NSS), a condición de que se incluya un mecanismo para que la Secretaría pueda seguir trabajando con los Miembros para corregir las discrepancias en sus notificaciones. No obstante, le preocupa que el desarrollo del nuevo enfoque de clasificación de productos incite a los Miembros a dejar de indicar los códigos del SA en las notificaciones; las autoridades de reglamentación podrían dejar de compartir información sobre los productos que ya tienen a su disposición, o podrían no tomarse el tiempo necesario para evaluar los productos afectados. Después de todo, los códigos del SA siguen siendo la base de los datos sobre el comercio y los aranceles; y el orador menciona los problemas parecidos que surgieron en el contexto del Acuerdo sobre Tecnología de la Información.

341. El representante de Hong Kong, China, apoya las propuestas de la comunicación del Japón relativas a la necesidad de que los servicios de información respondan sin demora a las observaciones sobre las notificaciones OTC y a otras consultas, y el intercambio de experiencias a este respecto.

342. La representante de los Estados Unidos dice que su delegación comparte las preocupaciones generales identificadas en las tres comunicaciones relativas a la falta de notificaciones y la falta de medios en algunos servicios de información para responder a solicitudes básicas de información. Opina que uno de los principales objetivos del Comité es ayudar a los Miembros a cumplir las obligaciones vigentes en materia de transparencia. Muchos Miembros afrontan importantes problemas institucionales, jurídicos, de recursos y de coordinación gubernamental para establecer un servicio de información y procedimientos de notificación y, por ello, todo apoyo que pueda prestar el Comité, incluido el intercambio de experiencias, será útil. En lo relativo a la mejora de los procesos de notificación y el funcionamiento de los servicios de información, la oradora señala que los

Miembros han establecido diversos mecanismos; por ejemplo, el proceso de notificación de los Estados Unidos se apoya en una sólida estructura de comités interinstitucionales, así como en el uso de un único diario oficial, y la oradora sugiere que los Miembros compartan sus mejores prácticas en el empleo de estos mecanismos.

343. En cuanto a la comunicación de Corea, apoya la publicación de la evaluación del impacto reglamentario, con carácter voluntario, y hace notar la importancia que tiene la notificación de las medidas de los gobiernos subcentrales. Respecto a la propuesta de Corea de que el Comité elabore criterios más detallados sobre los "efectos significativos en el comercio", recuerda los difíciles problemas analíticos y metodológicos que entraña la evaluación del impacto de las reglamentaciones en el comercio. Con el fin de reducir al mínimo las justificaciones y oportunidades para que los Miembros eviten notificar medidas importantes, su delegación cree que los Miembros deberían adoptar una interpretación amplia de esos efectos significativos, con tendencia a promover las notificaciones.

344. En lo referente a la comunicación del Japón, informa de que los Estados Unidos responden a las observaciones una vez que las autoridades de reglamentación publican la norma definitiva; que el Comité OTC y la interacción entre los funcionarios de comercio es un medio importante para dar a conocer las reacciones iniciales y las aclaraciones. Su delegación seguirá haciendo lo necesario para interactuar con los Miembros con el fin de aclarar las inquietudes sobre los proyectos de reglamentos técnicos. Por último, su delegación apoya el objetivo que persigue la propuesta de la Unión Europea de promover la eficiencia en los sistemas de tecnología de la información y aumentar la reunión de datos sobre las buenas prácticas en materia de notificación.

345. El representante del Brasil está de acuerdo con el objetivo de la comunicación de la Unión Europea de utilizar la tecnología como herramienta para mejorar las prácticas de transparencia. Toma nota de varias ideas útiles, entre otras la subida directa al servidor de las notificaciones. Sin embargo, en lo relativo al inicio del plazo de 60 días para la presentación de observaciones en el momento de la subida de una notificación, dice que en ciertas ocasiones los Miembros no pueden dar tanto tiempo para recibir observaciones. Sin embargo, reconoce que los Miembros deberían hacer todo lo posible para cumplir esta recomendación del Comité. Por último, sobre la propuesta de que se recopilen las observaciones y respuestas dadas durante los procesos de consulta pública, dice que esta medida debería ser voluntaria.

346. La representante de Nueva Zelandia es partidaria de aumentar la eficiencia y eficacia de los servicios nacionales de información y de introducir nuevas mejoras en las prácticas de transparencia entre los Miembros. Su delegación opina que merece la pena seguir alentando a los Miembros a adoptar medidas prácticas para mejorar sus prácticas actuales.

347. En cuanto a la comunicación del Japón, señala que, en la recepción y la respuesta a las observaciones y consultas, los servicios nacionales de información frecuentemente actúan como intermediarios y que generalmente son las autoridades de reglamentación quienes se encargan de examinar y responder a las observaciones y consultas. A fin de tener en cuenta las preocupaciones del Japón, en primer lugar Nueva Zelandia propone que el Comité aliente a los servicios nacionales de información a que acusen recibo de las consultas y a que designen un punto de contacto en la institución o el ministerio responsable de la medida, para facilitar un diálogo directo y fructífero entre las partes. En segundo lugar, propone que se incorpore el examen de este tema en la próxima Reunión Extraordinaria sobre procedimientos para el intercambio de información con el fin de buscar formas prácticas para superar estas dificultades.

348. Su delegación apoya la propuesta del Japón de que los Miembros compartan información sobre la manera en que ahora se aplican las disposiciones de transparencia del Código de Buena Conducta, y los problemas a que se hace frente. Sin embargo, se pregunta si corresponde que el

Comité se ocupe de ello; si los Miembros desean tratar cuestiones sobre el funcionamiento de los organismos nacionales de normalización, incluidas las cuestiones de transparencia, se podría crear un foro independiente, como una reunión *ad hoc* o un taller especial.

349. En cuanto a los aspectos de transparencia de la comunicación de Corea sobre los "efectos significativos en el comercio", la oradora sugiere que, como punto de partida, los Miembros intercambien información sobre la forma en que actualmente aplican el párrafo 9 del artículo 2 y el párrafo 6 del artículo 5 del Acuerdo OTC y las recomendaciones del Comité OTC sobre este punto. Además, su delegación apoya la idea de que los Miembros proporcionen más información a la OMC como parte del proceso de notificación en general, incluidas las evaluaciones del impacto de la reglamentación, siempre y cuando se trate de una actividad voluntaria y suficientemente flexible para que sea aceptable para todos los Miembros. Por último, apoya la promoción de los mecanismos de coordinación dentro de cada gobierno como medio de mejorar la aplicación del Acuerdo OTC. Señala que su delegación seguirá examinando la comunicación de la Unión Europea, pero que, en general, respalda sus puntos de vista.

350. El representante de Suiza dice que en el marco del Sexto Examen Trienal es preciso reafirmar y definir con mayor exactitud la recomendación del Quinto Examen Trienal sobre la respuesta por escrito a las observaciones. Es preciso que se responda a las observaciones formuladas en cualquier idioma oficial de la OMC, dentro de un plazo indicativo. Si por alguna razón no se pudiese respetar este plazo, los servicios de información deberían al menos acusar recibo de la observación. En cuanto al papel de los servicios de información, propone que el Comité elabore orientaciones que los ayuden a responder a las observaciones.

351. El representante acoge con agrado los recursos informáticos eficaces y fáciles de usar que alivien la carga de trabajo de la Secretaría de la OMC, que reduzcan el tiempo que media entre la recepción de las notificaciones y su distribución, y que faciliten el acceso a las notificaciones de las partes interesadas, como las autoridades de reglamentación y las empresas. Su delegación prefiere un sistema automatizado que sea económico y sencillo y que esté disponible en un futuro próximo.

352. En cuanto a la comunicación de la Unión Europea, acoge con beneplácito la propuesta sobre la categorización general de las mercancías sujetas a medidas. Sin embargo, cuestiona la viabilidad de publicar observaciones en línea y dice que las deliberaciones del Comité OTC actualmente proporcionan información al respecto.

353. Expresa interés en las ideas de Corea sobre los "efectos significativos en el comercio" y apoya las observaciones de los Estados Unidos al respecto. La existencia de preocupaciones comerciales específicas sobre medidas que no han sido notificadas da a entender que es necesario aclarar esta redacción ambigua. Pide a los Miembros que den a conocer los criterios que utilizan para decidir si los proyectos de legislación se notificarán o no.

354. Refiriéndose a la comunicación de Corea, el representante del Canadá señala que es difícil proporcionar orientaciones a las autoridades canadienses que redactan medidas de reglamentación sobre el significado de "efectos significativos en el comercio". Su delegación estima que es mejor interpretar la frase desde el punto de vista de cualquier otro Miembro que puede considerar que la medida es importante y, por lo tanto, es mejor pecar por precaución y, en caso de duda, notificar las medidas. El representante propone que el Comité elabore orientaciones sobre este punto que los Miembros puedan proporcionar a sus autoridades de reglamentación.

355. Hace hincapié en la importancia de utilizar herramientas y tecnologías de gestión de la información para proporcionar a los Miembros información con más rapidez y eficiencia y toma nota de los interesantes conceptos que figuran en la comunicación de la Unión Europea. El representante pide que se simplifique el acceso a la información sobre las notificaciones y que se ayude a los

interesados a identificar solo las medidas que son importantes para ellos (por ejemplo, medidas en los principales mercados de exportación), en particular dado el aumento de un año al otro del número de notificaciones.

356. Respecto a la propuesta de la Unión Europea de adoptar una nueva categorización de las medidas, observa que si bien es útil identificar códigos del SA para una medida, a menudo es muy difícil o incluso imposible hacerlo. Las autoridades de reglamentación no redactan las medidas teniendo presentes determinados códigos del SA, sino que las medidas se aplican a una variedad abierta de productos relacionados con el objetivo de política de la medida. La precisión en la identificación de códigos del SA podría atentar contra los objetivos de un reglamento, por ejemplo, si se excluyesen determinados productos que fuesen pertinentes, o si se fabricasen productos nuevos. El representante estima que puede merecer la pena facilitar información a los interesados en términos de categorías amplias, y seguirá examinando la propuesta de la UE.

357. Señala que hay pocos retrasos significativos en la distribución de las notificaciones por parte de la Secretaría. No obstante, persiste el riesgo de que algunas demoras (por ejemplo, el tiempo necesario para la traducción o las demoras por errores) reduzcan el plazo de 60 días para la presentación de observaciones se deberían utilizar mejores tecnologías para evitarlo.

358. El representante del Japón dice que su delegación está dispuesta a considerar observaciones e ideas sobre el plazo estándar propuesto desde la recepción de las observaciones hasta su respuesta. Señala que, en término medio, el Japón responde dentro de los 60 días siguientes a la recepción de las observaciones. Es importante que los Miembros acusen recibo de las observaciones enviadas sobre las notificaciones OTC, y el orador acoge con satisfacción la propuesta de Nueva Zelandia sobre esta cuestión.

359. Los representantes de la Secretaría presentan las mejoras que se han introducido recientemente en el Sistema de Gestión de la Información OTC<sup>25</sup>, entre otras, un nuevo diseño y funciones de búsqueda, y la nueva base de datos I-TIP de la OMC (Portal Integrado de Información Comercial)<sup>26</sup>, que proporciona una visión panorámica de la información sobre las políticas comerciales transmitida por los Miembros de la OMC, incluida información sobre los OTC.

360. El representante de la India hace una serie de preguntas acerca de I-TIP: ¿Cómo se presenta la información incluida en el I-TIP sobre medidas que carecen de códigos del SA? ¿Se presume que las medidas que no tienen una fecha de vigencia entrarán en vigor 8 meses después de la fecha de distribución (es decir, 60 días para la presentación de observaciones y un "plazo razonable" de 6 meses)? ¿Cómo se interconecta esta base de datos con las bases de datos de la UNCTAD, el Banco Mundial y el ITC?

361. El representante de la Unión Europea pregunta si se ha considerado un método más sencillo para clasificar las medidas según los productos. También pregunta cuándo se contará con el sistema de presentación de notificaciones OTC en línea, y si deberá ajustarse al modelo del SPS NSS.

362. El representante de la Secretaría dice que la prioridad es mejorar el sistema de gestión de la información OTC (TBT IMS) y el acceso a sus datos. Dicho sistema está destinado a los funcionarios y otros interesados que trabajan directamente en asuntos relacionados con los OTC, mientras que I-TIP ha sido diseñado para un grupo más amplio de usuarios. El I-TIP se basa en los datos recopilados en el TBT IMS y depende de la cobertura y la exactitud de esos datos. Las recientes

---

<sup>25</sup> <http://tbtims.wto.org/>.

<sup>26</sup> Los Miembros de la OMC pueden ver un prototipo del sistema I-TIP en: <https://I-TIP.wto.org> (nombre de usuario: [tntanyuser](#) y contraseña: [RWUs3r@10](#)). Se pueden enviar observaciones a: [I-TIP@wto.org](mailto:I-TIP@wto.org).

mejoras en el TBT IMS responden a algunas de las cuestiones mencionadas en la comunicación de la Unión Europea, aunque todavía queda trabajo por hacer. Por ejemplo, hay una demora de tres a cinco días entre la recepción de las notificaciones y su distribución. Esa demora se debe a que la Secretaría lleva a cabo controles de calidad de las notificaciones y a que es necesario aplicar las normas sobre formatos y documentación de la OMC. Señala que esta situación mejorará cuando se use el futuro sistema de presentación en línea de notificaciones para el TBT IMS. Sobre la pregunta de la Unión Europea, explica que los códigos del SA son una de las características comunes que enlazan las diferentes bases de datos y los tipos de medidas (por ejemplo, el sistema de gestión de la información OTC, el SPS IMS, antidumping) integrados por el I-TIP. La meta fijada es que el sistema de notificación en línea funcione en 2013. El sistema se basará en el SPS NSS, como prototipo original pero se puede adaptar para usarlo en el campo de los OTC y con otras funciones.

#### D. OTROS ASUNTOS

363. El Presidente informa al Comité de que se ha distribuido un documento de sala<sup>27</sup> con las fechas provisionales de las reuniones informales. Esas fechas son el 4 de octubre, el 6 de noviembre y el 26 de noviembre.

#### IV. ACTUALIZACIÓN POR LOS OBSERVADORES

364. Los representantes del ITC y la CEI proporcionan al Comité informes actualizados sobre las actividades que están desarrollando en los países en desarrollo y las labores relacionadas con los OTC.<sup>28</sup>

365. La representante de la CEPE informa al Comité de que el Grupo de Trabajo sobre Políticas de Cooperación en materia de Reglamentación y Normalización (WP6) se está concentrando en las actividades de formación en asuntos de normalización. Es necesario revisar una recomendación de 1970 porque los estudiantes no conocen las cuestiones básicas que se plantean en esta esfera. La recomendación revisada, cuya aprobación está prevista para la reunión de noviembre, dará lugar posteriormente a un programa modelo de normalización que se incluirá en el programa universitario de la CEPE. El primer proyecto de ese programa incluye contribuciones de universidades europeas y de la CEI y de organizaciones intergubernamentales. La oradora invita a los Miembros a compartir sus experiencias en programas educativos en este ámbito. El 8 de noviembre de 2012 se celebrará un taller sobre este tema y todos los Miembros están invitados a asistir a él.

366. El representante de la OIML informa al Comité de que la Organización ha llevado a cabo una revisión completa de sus procedimientos de trabajo para todos los trabajos técnicos. En la reunión de noviembre del Comité se distribuirá un documento de sala en el que se explicarán pormenorizadamente los procedimientos de votación de la OIML.

#### V. FECHA DE LA PRÓXIMA REUNIÓN

367. La próxima reunión ordinaria del Comité está programada para los días 27 a 29 de noviembre de 2012.

---

<sup>27</sup> RD/TBT/9.

<sup>28</sup> G/TBT/GEN/133; G/TBT/GEN/134.