

Comité de Obstáculos Técnicos al Comercio

ACTA DE LA REUNIÓN CELEBRADA LOS DÍAS 6 Y 7 DE MARZO DE 2013

PRESIDENTE: SR. SALIM LAHJOMRI

NOTA DE LA SECRETARÍA¹

ÍNDICE

1 ADOPCIÓN DEL ORDEN DEL DÍA.....	1
2 APLICACIÓN Y ADMINISTRACIÓN DEL ACUERDO.....	1
2.1 Declaraciones de los Miembros de conformidad con el párrafo 2 del artículo 15.....	1
2.2 Preocupaciones comerciales específicas	2
2.2.1 Nuevas preocupaciones	2
2.2.2 Preocupaciones comerciales específicas planteadas anteriormente	18
2.3 Intercambio de Experiencias	47
2.3.1 Buenas prácticas de reglamentación	47
2.3.2 Normas	47
2.3.3 Próximas sesiones temáticas	47
3 DECIMOCTAVO EXAMEN ANUAL	48
4 ACTIVIDADES DE COOPERACIÓN TÉCNICA	48
5 ACTUALIZACIÓN POR LOS OBSERVADORES	48
6 FECHA DE LA PRÓXIMA REUNIÓN	48

1 ADOPCIÓN DEL ORDEN DEL DÍA

1.1. El Comité adopta el orden del día que figura en el aerograma WTO/AIR/4073.

2 APLICACIÓN Y ADMINISTRACIÓN DEL ACUERDO

2.1 Declaraciones de los Miembros de conformidad con el párrafo 2 del artículo 15

2.1. 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.12, de fecha 18 de febrero de 2013. En total, desde 1995 son 128 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"²).

¹ 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.

² <http://tbtims.wto.org>.

2.2 Preocupaciones comerciales específicas

2.2.1 Nuevas preocupaciones

2.2.1.1 India - Orden "Productos electrónicos y de tecnología de la información (Prescripciones para el registro obligatorio) de 2012" (G/TBT/N/IND/44 y G/TBT/N/IND/44/Add.1) (ID SGI 367)

2.2. El representante del Japón pide a la India que aplaze la aplicación de la Orden "Productos electrónicos y de tecnología de la información (Prescripciones para el registro obligatorio) de 2012". Señala que el artículo 3 de la Orden prohíbe la fabricación, el almacenamiento para la venta, la importación, la venta y la distribución de productos que no se ajusten a la Orden después de la fecha de aplicación de 3 de abril de 2013, 6 meses después de la fecha de publicación en la Gaceta Oficial. Sin embargo, la rama de producción japonesa ha calculado que necesitará más de 9 meses para cumplir con todas las prescripciones establecidas en la Orden. Dice además que no hay suficientes laboratorios de ensayo para aplicar la Orden, ya que la India ha designado sólo cuatro laboratorios, todos ellos ubicados en su territorio. Por estas razones, el representante pide que la India aplaze la entrada en vigor de la Orden hasta 12 meses después de la fecha de publicación en la Gaceta Oficial, como mínimo.

2.3. Pide también que la Orden se aplique solamente a los productos importados en la India después de la fecha de entrada en vigor de la Orden y no a los importados antes. Observa que muchos países sólo aplican nuevas normas a los productos que se importan después de la fecha de aplicación correspondiente. Además, explica que los exportadores japoneses han suministrado las "mercancías" que figuran en la "Lista" de la Orden a varios distribuidores indios y que, por tanto, es casi imposible localizar todas las transacciones en esas complejas cadenas de suministro. Si se aplica la medida a todas las existencias de productos del mercado, se impondría una carga adicional a los exportadores japoneses y a los distribuidores y minoristas indios, ya que se les obligaría a recoger los productos del mercado, abrir envases, sustituir las etiquetas, controlar la calidad y envasar de nuevo los productos modificados. El representante pide también a la India que acepte los certificados expedidos por organismos de certificación japoneses. En la Norma 16B (3) de la Oficina de Normas de la India (BIS) se exige la intervención de uno de los cuatro laboratorios nacionales de pruebas designados para elaborar el informe de ensayos, pero dado que la India es miembro del sistema de certificación IECEE-CB, el orador pide a la India que acepte los certificados expedidos por organismos de certificación extranjeros.

2.4. La representante de los Estados Unidos se hace eco de las preocupaciones expresadas por el Japón. Dice que no queda claro si se trata de una propuesta o si es una Orden definitiva, puesto que la medida publicada incluye un plazo para la entrada en vigor y no menciona la publicación de una medida definitiva o revisada con anterioridad a esa fecha. La Orden se publicó en la Gaceta Oficial en septiembre de 2012, fecha en que se abrió también un plazo hasta diciembre de 2012 para formular observaciones, y se notificó con la signatura G/TBT/N/IND/44 en octubre de 2012. La representante pregunta también si se tendrán en cuenta las observaciones, ya que está previsto que la medida se empiece a aplicar en abril, y dice que ese problema hace dudar del cumplimiento de las obligaciones de notificación de la India, previstas en los artículos 2 y 5 del Acuerdo OTC.

2.5. En cuanto a los ensayos, dice que la BIS reconoce solamente cuatro laboratorios y que cada uno de ellos está autorizado a realizar ensayos con un subconjunto reducido de los productos que constan en la lista. En su opinión, estos laboratorios no están preparados para tratar el volumen de productos previsto y se podría retrasar considerablemente la comercialización. Por otra parte, señala que no se comprende por qué es necesario realizar los ensayos en la India y pregunta por qué ese país considera que los laboratorios extranjeros no están preparados para certificar la seguridad de los productos. Dice que la BIS es signataria del sistema de certificación IECEE-CB y que ninguno de los cuatro laboratorios designados está registrado para los productos de ofimática que entran en el ámbito de aplicación de la Orden; además, se incumple el requisito del sistema CB según el cual todos los signatarios deben aceptar *a priori* los informes de cualquiera de los otros signatarios.

2.6. La representante dice que no se ha aclarado cuáles son los productos que entran en el ámbito de aplicación de la Orden y que las explicaciones dadas en el sitio Web de la BIS no son suficientes. En particular, no queda claro a qué productos se refiere la Orden con la expresión "máquina automática para tratamiento o procesamiento de datos" y, en caso de que se tenga intención de aplicarla a los grandes servidores de instalaciones industriales, su delegación pregunta si las prescripciones de seguridad de los productos justifican que se hagan ensayos en la India. Habida cuenta de la confusión en numerosos aspectos técnicos de la Orden y de las reservas en cuanto a los ensayos, recomienda encarecidamente a la India que retrase su entrada en vigor hasta que se tomen plenamente en cuenta las observaciones formuladas por las partes en una medida definitiva revisada.

2.7. El representante de la Unión Europea comparte las preocupaciones expresadas por el Japón y los Estados Unidos y plantea otra reserva fundamental, acerca de la necesidad y la proporcionalidad del sistema de registro obligatorio propuesto para los 15 tipos de productos electrónicos y de tecnologías de la información que figuran en el anexo de la Orden. En su opinión, la obligación de que un tercero (un laboratorio autorizado por la BIS) realice ensayos de los productos supone una carga innecesaria y es una exigencia excesiva si se considera el riesgo bajo que entrañan esos productos, entre los que se incluyen ordenadores portátiles, impresoras, escáneres, teclados inalámbricos, contestadores telefónicos, máquinas automáticas para tratamiento o procesamiento de datos, máquinas de videojuegos, reproductores de CD/DVD y televisores, que se consideran unánimemente productos de riesgo muy bajo y que han causado muy pocos accidentes.

2.8. El representante invita a la India a considerar la posibilidad de establecer procedimientos de evaluación de la conformidad simplificados, basados en la declaración de conformidad del proveedor y sin intervención de terceros. De ese modo, los fabricantes tendrían libertad para elegir el laboratorio de ensayos, incluso podrían utilizar con ese fin sus propias instalaciones de ensayo. Reitera las preocupaciones planteadas por otros Miembros relativas a los retrasos y los costos impuestos por la Orden y pide que se aclare si las nuevas normas se aplicarán solamente a los productos comercializados después de la entrada en vigor de la Orden, y si no afectarán a los productos que ya estén en el mercado. Además, solicita una confirmación de que se aceptarán los informes y certificados de ensayos expedidos por los signatarios del sistema IECEE-CB y, asimismo, de que se aceptarán las solicitudes presentadas por organismos de evaluación de la conformidad extranjeros para llevar a cabo los ensayos exigidos en la Orden. El orador expresa su satisfacción por las conversaciones bilaterales mantenidas con la India antes de la reunión y dice que su delegación agradecería que se confirmaran oficialmente las cuestiones planteadas.

2.9. Con respecto a la frecuencia de los ensayos, el representante de la UE dice que en el texto notificado se exige que se repitan cada dos años, aunque no se haya modificado el producto en cuestión, un requisito que considera excesivo y que supone una carga innecesaria. Su delegación considera que los ensayos sólo deben repetirse si las modificaciones afectan a las características relativas a la seguridad del producto. Por otra parte, señala que para cada una de las categorías de productos que figuran en el anexo de la Orden se hace referencia a normas indias que deben cumplirse obligatoriamente. El orador entiende que hay normas internacionales de la CEI para esos productos y pregunta cuál es la relación entre las normas indias referenciadas y las normas correspondientes de la CEI.

2.10. En cuanto al procedimiento de registro, señala que se obliga al fabricante a enviar informes de ensayos a la BIS para que esta institución dictamine sobre su validez, pero no se aclara cómo se aplicará ese procedimiento, el tiempo que tomará o si se prevé un plazo para que la BIS responda al fabricante. El orador dice que esa cuestión es importante para ofrecer a las empresas una seguridad jurídica y para que puedan hacer provisiones que les permitan planificar el tiempo que tardarán en comercializar sus productos.

2.11. El representante de Corea declara que su delegación comparte las preocupaciones planteadas por otros Miembros. Entiende que las normas indias que se mencionan en la Orden están armonizadas con las normas internacionales pertinentes. También señala que los fabricantes que adoptan la declaración de conformidad del proveedor están exentos de la inspección *in situ* por las autoridades indias competentes y agradece a la India que haya reducido la carga de cumplimiento de la Orden. Su delegación respeta los esfuerzos del Gobierno indio por proteger la seguridad de los usuarios de productos electrónicos y de tecnología de la información y dice que las empresas coreanas harán lo posible por cumplir con esas prescripciones.

2.12. Sin embargo, las empresas coreanas encuentran dificultades para cumplir los requisitos porque el número de laboratorios de ensayos es muy reducido si se considera la enorme demanda de ensayos y hay retrasos en estos procesos. Además, se exige el registro de los productos en los organismos indios competentes después de realizar los ensayos y es imposible completar esos trámites antes del 3 de abril de 2013. Recuerda que, en virtud del párrafo 12 del artículo 2 del Acuerdo OTC, los Miembros deben prever un plazo razonable entre la publicación de los reglamentos técnicos y su aplicación, y pide a la India que conceda un período de gracia de seis meses. Si la India no aplaza la entrada en vigor de la Orden, pide que se acepten los informes de ensayos realizados en el sistema IECEE-CB.

2.13. El representante de Suiza dice que su delegación comparte las preocupaciones de otros Miembros. En particular, insta a la India a aclarar si las normas que se utilizan corresponden a normas internacionales, como establece el párrafo 4 del artículo 2 del Acuerdo OTC. Además, su delegación no está convencida de que el procedimiento de evaluación de la conformidad sea necesario o proporcional al riesgo que entrañan los productos abarcados por la Orden, tal como está previsto en el párrafo 1 del artículo 5 del Acuerdo, puesto que se trata de productos electrónicos de consumo cuyo riesgo es bajo. El orador considera que pueden alcanzarse los objetivos de la Orden con un sistema menos oneroso basado en la declaración de conformidad del proveedor.

2.14. El representante pide a la India que considere definitiva la inscripción en el registro y, por tanto, los ensayos válidos mientras no se modifiquen los productos; de ese modo se reduciría la carga para los importadores y se evitaría la interrupción del suministro de productos en espera de confirmación. En cualquier caso, invita a la India a agilizar el proceso mediante la aceptación de evaluaciones de la conformidad realizadas en el marco del sistema IECEE-CB y otros sistemas internacionales pertinentes sobre resultados de ensayos.

2.15. El representante de la India dice que la Orden entrará en vigor el 3 de abril de 2013 y que se ha previsto un período de adaptación de siete meses a partir de su fecha de publicación en la Gaceta Oficial. Señala que muchas de las preguntas planteadas por los Miembros ya han sido examinadas por las autoridades indias y las empresas multinacionales representantes de los Miembros interesados y que, a partir de esas conversaciones, el Departamento de Electrónica y Tecnología de la Información ha publicado en su página Web directrices y respuestas a las preguntas más frecuentes con respecto a la homologación de productos. Se ha respondido así a muchas de las preocupaciones planteadas por los Miembros, puesto que son exactamente las mismas que formularon las empresas multinacionales durante el proceso de consulta.

2.16. El representante considera que ese sistema de registro es un procedimiento de evaluación de la conformidad que facilita más el comercio que el anterior sistema de ensayos realizados por terceros. Pide a los Miembros que tomen en cuenta el hecho de que la mayoría de los países en desarrollo no cuentan con sistemas suficientemente desarrollados para la vigilancia de los productos después de su comercialización y que el nuevo sistema de registro ayuda a suplir esa carencia. Dice también que la Orden sólo se aplica a los productos fabricados o importados después de la entrada en vigor de la medida, como se explica en el sitio Web del Departamento. Por lo que respecta a la periodicidad bienal de los ensayos, su delegación considera que ya se ha demostrado que garantiza la observancia. Declara asimismo que los cinco laboratorios de ensayos autorizados por la Orden tienen capacidad para hacer frente al volumen de trabajo. La BIS está examinando las solicitudes presentadas por otros laboratorios, algunos de ellos extranjeros. Señala que la mayoría de los exportadores no debería tener dificultades para cumplir la Orden, puesto que las normas de la India se basan en normas equivalentes de la CEI.

2.17. Por lo que respecta a la cuestión de los sistemas internacionales de acreditación y evaluación de la conformidad, el orador recuerda un debate muy provechoso sobre esa cuestión celebrado en el transcurso del Sexto Examen Trienal y dice que ese debate debe continuar. A su juicio, es evidente que los Miembros que tienen un volumen de importación sustancial, pero carecen de sistemas adecuados de vigilancia posterior a la comercialización -en especial, los países en desarrollo-, necesitan implantar sus propios laboratorios de ensayos. Dice que el sistema de registro sobre el que se debate responde a ese principio, ya que la mayoría de los laboratorios se concentra en los países desarrollados, incluso en el marco actual del sistema IECEE-CB.

2.2.1.2 Emiratos Árabes Unidos - Procedimiento de evaluación de la conformidad para los neumáticos de automóviles (G/TBT/N/ARE/116) (ID SGI 368)

2.18. El representante del Japón expresa su preocupación con respecto a esa medida, que entró en vigor el 1º de septiembre de 2012. Señala que los neumáticos de automóviles exportados por el Japón a los Emiratos Árabes Unidos cumplen con los requisitos exigidos por los reglamentos de la Organización de Normalización del Consejo de Cooperación del Golfo (GSO), a la cual pertenecen los Emiratos Árabes Unidos. Dice que esta Organización exige que los fabricantes japoneses de neumáticos renueven anualmente la certificación de la GSO, y que se trata de uno de los sistemas de certificación más estrictos del mundo. Por consiguiente, su delegación considera que no es necesario que los Emiratos Árabes Unidos introduzcan un procedimiento de evaluación que sería redundante, visto que ya existe el sistema de la GSO, y pide que se expliquen el fundamento y los objetivos que se persiguen al solicitar ese procedimiento adicional.

2.19. La representante de la Unión Europea se hace eco de las preocupaciones del Japón y dice que, en octubre de 2012, su delegación envió observaciones por escrito sobre esa notificación en las que mencionaba las divergencias entre el texto notificado y los requisitos pertinentes de los Reglamentos de la CEPE. Pide a los Emiratos Árabes Unidos que consideren levantar la prohibición de importación de neumáticos recauchutados que satisfacen los requisitos de los Reglamentos N° 108 y N° 109 de la CEPE y que se abstengan de adoptar una medida que sería desproporcionada en relación con el objetivo que se pretende alcanzar. Además, pide que el mercado de los Emiratos Árabes Unidos acepte la comercialización de neumáticos que cumplen con las normas pertinentes de la CEPE y que se informe de la situación actual de la medida y sobre el calendario de revisión.

2.2.1.3 Tailandia - Requisito de certificación y disposiciones administrativas para la importación de neumáticos nuevos en el Reino de Tailandia, documento de 2012 (E.B. 2555) (G/TBT/N/THA/413)³ (ID SGI 369)

2.20. El representante del Japón expresa su preocupación por el reglamento de Tailandia relativo a la importación de neumáticos de automóviles, publicado el 11 de enero de 2013 y en vigor desde el 12 de enero de 2013. La medida obliga a los importadores de neumáticos a presentar certificados de conformidad con las normas y certificados de origen expedidos por un organismo competente del país exportador, con el objetivo declarado en el reglamento de garantizar la estabilidad económica y la seguridad ciudadana.

2.21. Expresa cuatro preocupaciones. En primer lugar, se refiere al hecho de que el reglamento no proporcione información sobre las normas pertinentes. Por esta razón, su delegación considera que restringe innecesariamente el comercio y pide que Tailandia aplase temporalmente su entrada en vigor. Si bien su delegación ha sabido recientemente que Tailandia había aplazado la entrada en vigor hasta el 13 de marzo de 2013, el orador considera que ese nuevo plazo también es insuficiente para permitir la adaptación a las nuevas prescripciones. En segundo lugar, expresa su inquietud ante la necesidad de expedir certificados de conformidad con las normas para los neumáticos, ya que el Japón no ha adoptado una norma técnica para esos productos. En su lugar, pide a Tailandia que acepte una copia de una declaración de conformidad con el Reglamento de la CEPE expedido por un departamento administrativo designado de las Naciones Unidas. En tercer lugar, expresa su preocupación con respecto a la aplicación del reglamento a los neumáticos nuevos utilizados con fines investigativos. Si bien en el artículo 6 de la norma se eximen los neumáticos de este tipo, las autoridades aduaneras tailandesas exigen que la rama de producción japonesa de esos neumáticos proporcione certificados de conformidad con las normas y certificados de origen. Su delegación pide que Tailandia indique a sus autoridades aduaneras que los neumáticos nuevos utilizados con fines investigativos están exentos de cumplir el reglamento. En cuarto lugar, señala que el reglamento entra en vigor ya un día después de su publicación. Tailandia debería haber notificado la medida y haber previsto un plazo suficiente. El orador pide a Tailandia que, al menos, tome en cuenta las preocupaciones del Japón en la aplicación del reglamento y responda con prontitud a las preguntas de la rama de producción japonesa.

³ En el documento JOB/TBT/45 aparece como "Tailandia - Reglamento de importación de neumáticos para vehículos automóviles".

2.22. La representante de la Unión Europea comparte las preocupaciones del Japón y señala que, a pesar de que la medida incluye disposiciones comprendidas en el Acuerdo OTC, no se ha notificado y los Miembros de la OMC no han podido analizar el proyecto ni presentar observaciones. Por otra parte, la medida entra en vigor un día después de su publicación, sin ningún período de transición. La oradora invita a Tailandia a notificar la medida y a aplazar su entrada en vigor con el fin de que los exportadores tengan tiempo suficiente para adaptarse a las nuevas prescripciones.

2.23. La representante señala que la Orden Ministerial exige, en su artículo 4, que el país exportador expida certificados de conformidad con las normas y pide que se aclare cuáles son esas normas. En particular, su delegación pregunta si las autoridades tailandesas aceptarán certificados de conformidad con los Reglamentos de la CEPE pertinentes. La oradora considera que las obligaciones de los importadores que se establecen en el artículo 5 representan una carga innecesaria, en especial las prescripciones relativas al almacenamiento y la obligación de presentar informes mensuales. Pregunta si los fabricantes nacionales deben cumplir con obligaciones similares. Por último, pide a Tailandia que aclare el propósito de la medida y los objetivos legítimos perseguidos.

2.24. La representante de Tailandia menciona los problemas que está causando la importación de neumáticos de baja calidad en su país. Sus autoridades han considerado necesario establecer urgentemente una medida contra la importación de neumáticos que no cumplen con las normas pertinentes, a fin de evitar riesgos que pueden resultar en la pérdida de vidas humanas y de bienes. Se considera que el Reglamento técnico del Ministerio de Comercio resuelve esos problemas urgentes de seguridad.

2.25. Sin embargo, anuncia que la fecha de aplicación del Reglamento técnico se aplaza hasta el 13 de marzo de 2013 y que se ha notificado la medida al Comité OTC. Su delegación proporcionará el texto a quienes lo soliciten. En cuanto a las otras cuestiones planteadas, dice que consultará con su capital para responderlas debidamente.

2.2.1.4 Chile - Propuesta de modificación del Reglamento Sanitario de Alimentos, Decreto Supremo N° 977/96 (G/TBT/N/CHL/219 y G/TBT/N/CHL/219/Add.1) (ID SGI 370)

2.26. La representante de los Estados Unidos expresa su preocupación con respecto a la propuesta de Reglamento de aplicación de la Ley de Chile N° 20.606 sobre composición nutricional de los alimentos y su publicidad. Su delegación considera que el proyecto de Reglamento carece de información esencial necesaria para evaluar sus efectos sobre el comercio; en particular, no se explica si se aplica a los productos alimenticios que se sirven en los restaurantes y a las existencias comerciales existentes ni si pueden cumplirse sus disposiciones mediante la colocación de etiquetas o autoadhesivos adicionales en los productos importados. Señala que la medida se refiere a la definición de porción y de ración de alimentos y que esos conceptos guardan relación con los límites de nutrientes, sobre los que Chile ha presentado recientemente una notificación.

2.27. La rama de producción estadounidense ha expresado su preocupación con respecto al carácter obligatorio de la medida propuesta, las estrictas prescripciones aplicables a los nutrientes esenciales y el gran número de productos a los que se aplicarían las disposiciones sobre iconos en la parte frontal del embalaje y nuevo etiquetado. Su delegación considera que se trata de la medida más onerosa propuesta hasta la fecha en esta esfera y que puede ser un obstáculo innecesario al comercio internacional. Pregunta si Chile ha considerado otras opciones para promover regímenes alimenticios saludables que restrinjan menos el comercio y si ha tomado plenamente en cuenta los posibles efectos de sus medidas de etiquetado y otras medidas conexas sobre la gama de productos alimenticios abarcados por la medida.

2.28. La representante señala los enfoques alternativos del Codex que proporcionan a los consumidores la información necesaria para adoptar decisiones apropiadas sobre su régimen alimentario y reducen los riesgos de enfermedades no transmisibles relacionadas con el régimen alimentario. Se refiere, por ejemplo, a las Directrices del Codex para el uso de declaraciones de propiedades nutricionales y saludables (CAC/GL 23-1997) y a las Directrices del Codex sobre Etiquetado Nutricional (CAC/GL 2-1985), que establecen las condiciones para incluir declaraciones voluntarias, como "Bajo contenido de ...", "Exento de ..." o "No contiene ...", además de la

información nutricional obligatoria. Como resultado de la labor del Codex dirigida a aplicar la Estrategia mundial sobre régimen alimentario, actividad física y salud de la OMS, la lista obligatoria se ha ampliado recientemente para incluir las grasas saturadas, el sodio y los azúcares; además, se consideran los ácidos grasos trans en los países en los que representan un problema de salud pública.

2.29. Dado que Chile ya exige un etiquetado nutricional, la oradora propone que se exprese el contenido en nutrientes de un alimento en su etiqueta como el porcentaje de la ingesta diaria de referencia, una práctica que es habitual en otros países. Explica que esa prescripción, unida al etiquetado nutricional obligatorio y la educación nutricional, ayuda a los consumidores a entender que todos los productos alimenticios pueden incluirse en un régimen alimenticio integral, pero que puede ser necesario limitar el consumo de aquellos que contengan un exceso de determinados nutrientes. Por otra parte, el Codex ha reconocido la importancia de utilizar los valores de referencia de nutrientes (VRN) con fines de etiquetado para aplicar la Estrategia mundial sobre régimen alimentario, actividad física y salud de la OMS, como demuestra la propuesta reciente de VRN para el sodio y las grasas saturadas establecidos en el Comité del Codex sobre Nutrición y Alimentos para Regímenes Especiales.

2.30. La oradora se refiere a las siguientes recomendaciones que figuran en el apartado 5 de las Directrices del Codex sobre Etiquetado Nutricional (CAC/GL 2-1985) relativas a la información nutricional complementaria: "La información nutricional complementaria tiene por objeto facilitar la comprensión del consumidor del valor nutritivo de su alimento y ayudarle a interpretar la declaración sobre el nutriente. Hay varias maneras de presentar dicha información que pueden utilizarse en las etiquetas de los alimentos." Además, cita otro apartado de las mismas Directrices: "El uso de información nutricional complementaria en las etiquetas de los alimentos deberá ser facultativo y no deberá sustituir sino añadirse a la declaración de los nutrientes." La oradora pide a Chile que explique por qué las prescripciones de etiquetado nutricional obligatorio vigentes no cumplen los objetivos de salud pública perseguidos, cómo solucionaría una etiqueta complementaria obligatoria la falta de conocimientos de los consumidores y si Chile ha realizado encuestas a consumidores para justificar su propuesta.

2.31. Dice que el actual calendario, según el cual la medida se aplicará en julio de 2013, no deja tiempo suficiente para que la rama de producción cumpla las modificaciones propuestas y se examinen las preocupaciones formuladas por los interlocutores comerciales. Su delegación pide a Chile que retrase la finalización y la aplicación del Reglamento para permitir que se consideren y se examinen debidamente las observaciones de las partes interesadas, se analice tanto el fundamento de las modificaciones como determinados detalles y las posibles repercusiones de la propuesta de modificación del Reglamento y se consideren medidas alternativas, y para que Chile evalúe los costos y beneficios de las prescripciones de etiquetado obligatorio propuestas.

2.32. La representante de México expresa las preocupaciones de su delegación en relación con varias disposiciones de esta medida, que se exponen íntegramente en el documento G/TBT/W/361.

2.33. La representante de la Unión Europea dice que es preocupante que no se haya notificado la Ley general N° 20.606 sobre composición nutricional de los productos alimenticios y su publicidad y que, por esa razón, los Miembros de la OMC no hayan tenido oportunidad de presentar observaciones. El artículo 5 de la Ley establece que el Ministerio de Salud determinará las categorías de productos alimenticios en cuyo etiquetado deberán figurar las leyendas "alto en calorías", "alto contenido en sal" o menciones equivalentes, así como el contenido, la forma, el tamaño, los mensajes, los pictogramas o las imágenes que deberán incluirse en las etiquetas.

2.34. Si bien su delegación comparte plenamente las preocupaciones de Chile en materia de salud pública y la necesidad de proporcionar información nutricional adecuada a los consumidores, la oradora duda de que el enfoque adoptado en el proyecto notificado sea la mejor manera de alcanzar esos objetivos y, en particular, de que corresponda al objetivo perseguido, que no es otro que el de facilitar que los consumidores tomen decisiones fundamentadas sobre su régimen alimentario con el fin de mejorar su bienestar y fomentar eficazmente la competencia. Asimismo, considera que deben evitarse los mensajes de advertencia propuestos en el Reglamento para indicar que un producto tiene un alto contenido en un determinado nutriente, que no se prevén en las Directrices del Codex sobre Etiquetado Nutricional y que podrían disuadir del consumo de algunos productos alimenticios cuya ingesta moderada puede formar parte de una dieta sana. La

oradora explica que el planteamiento adoptado por Chile discriminaría a los fabricantes extranjeros, que se verían obligados a adaptar sus envases específicamente para el mercado chileno. La delegación de la UE invita a Chile a considerar medidas en materia de información que restrinjan menos el comercio.

2.35. La oradora señala que el artículo 2 de la Ley N° 20.606 ya establece la obligación de proporcionar información nutricional y, por consiguiente, pregunta por qué se exigen advertencias adicionales y si esa medida es conforme al párrafo 2 del artículo 2 del Acuerdo OTC. Recuerda que en las Directrices del Codex sobre Etiquetado Nutricional (CAC/GL 2-1985) se indica que la información que figure en la declaración nutricional "no deberá hacer creer al consumidor que se conoce exactamente la cantidad que cada persona debería comer para mantener su salud, antes bien deberá dar a conocer las cantidades de nutrientes que contiene el producto". Señala que el Codex no ha establecido niveles mínimos de nutrientes para los productos alimenticios abarcados por el Reglamento propuesto por Chile. Por otra parte, si bien su delegación reconoce que se ha demostrado que la ingesta de determinados nutrientes aumenta el riesgo de sufrir enfermedades o trastornos, no hay datos científicos sobre un umbral de riesgo. Más bien, el riesgo aumenta progresivamente con las ingestas superiores a los niveles recomendados por los nutricionistas.

2.36. Con respecto a las porciones, la oradora dice que la UE está analizando la última notificación de Chile y que presentará observaciones en su debido momento. Asimismo, el proyecto de modificación del reglamento sobre inocuidad alimentaria establece que las advertencias deberán imprimirse dentro de un icono octogonal (una señal de STOP) que ocupará una superficie no inferior a un 20% de la cara principal del envase, en su esquina superior derecha, y tendrá un tamaño mínimo de 4 cm². Esas prescripciones son onerosas y difíciles de aplicar a las etiquetas de los paquetes pequeños y, además, no está claro si se aceptará el empleo de etiquetas autoadhesivas. Su delegación pide que se aclararen esas cuestiones y, en el caso de que finalmente se exijan advertencias adicionales, pide a Chile que considere unas prescripciones menos restrictivas sobre su tamaño y colocación, ya que la propuesta actual implicaría diseñar nuevos envases para la gran mayoría de los productos abarcados.

2.37. Por último, la oradora pide a Chile que informe sobre los plazos previstos y recuerda que, de acuerdo con su artículo 11, la fecha prevista de entrada en vigor de la Ley N° 20.606 es el 6 de julio de 2013. Insiste también en que la adaptación a las nuevas prescripciones exigirá inversiones significativas a los fabricantes y obligará a modificar los envases de determinadas categorías de productos que todavía no se han definido. Por tanto, su delegación pide a Chile que aplase la entrada en vigor del Reglamento y establezca un período de aplicación razonable conforme al párrafo 12 del artículo 2 del Acuerdo OTC. Como ejemplo, señala que la legislación de la UE sobre el etiquetado nutricional se aprobó en 2011 y no entrará en vigor hasta 2014.

2.38. Los representantes de la Argentina y Colombia se hacen eco de las preocupaciones expresadas por los Estados Unidos, México y la Unión Europea. En particular, la Argentina hace hincapié en que las medidas no son conformes al párrafo 2 del artículo 2 del Acuerdo OTC y afectarán negativamente al comercio bilateral, y anuncia que presentará observaciones a los proyectos notificados.

2.39. El representante de Guatemala dice que, si bien su delegación comparte los objetivos de proporcionar al consumidor una información y una educación sanitaria adecuadas para reducir problemas como la obesidad en Chile, también expresa preocupaciones importantes. Dice que las medidas en cuestión no servirán para cumplir los objetivos legítimos para los que se promulgan y que, por tanto, representan un obstáculo innecesario al comercio internacional tal como está previsto en el párrafo 2 del artículo 2. Además, expresa su preocupación con respecto a la transparencia de las medidas y la oportunidad para formular observaciones. Chile ha rechazado dos solicitudes de ampliación del plazo de presentación de observaciones presentadas por Guatemala, que sigue preguntándose, entre otras cosas, cuáles son las normas internacionales en que se basa la medida. El orador pide de nuevo a Chile que reconsidere una ampliación del plazo para que su delegación pueda presentar observaciones y que examine de nuevo las medidas para evitar restricciones innecesarias del comercio.

2.40. La representante del Canadá expresa preocupación con respecto a los efectos negativos de la propuesta en las exportaciones a Chile de productos alimenticios del Canadá, que representan un volumen considerable. En particular, considera que no se ha notificado debidamente, difiere de las normas internacionales, no tiene un fundamento científico claro y podría restringir el comercio

más de lo necesario. Su delegación apoya el objetivo de fomentar hábitos alimenticios saludables y reducir la obesidad y las enfermedades no transmisibles que provoca, pero insta a ese país a que considere una alternativa que restrinja menos el comercio. Además, debido a la falta de transparencia, la oradora reitera las peticiones de otros Miembros para que se amplíe el plazo de presentación de observaciones.

2.41. La representante del Perú se hace eco de las preocupaciones de otras delegaciones y pide a Chile que tome en cuenta la petición de su delegación de ampliar el plazo de presentación de observaciones. Señala con preocupación la próxima entrada en vigor de las medidas y pide a Chile que reconsidere su calendario de aplicación.

2.42. La representante de Chile dice que el objetivo de la propuesta de modificación del Reglamento Sanitario de Alimentos - Decreto Supremo N° 977/96 es hacer frente a complejos problemas de salud. Su país está sufriendo una epidemia de obesidad que afecta especialmente a jóvenes que consumen una gran cantidad de los productos alimenticios considerados. Explica que gracias a esa modificación se podrá transmitir información sanitaria específica y una advertencia de fácil comprensión a los consumidores, para ayudarles a elegir hábitos de consumo más adecuados con conocimiento de causa. La oradora informa de que su delegación está celebrando reuniones con organismos del sector público y el sector privado para tratar sobre ese asunto y dice que las preocupaciones de los Miembros, en especial las relativas a los plazos de entrada en vigor de la medida, se comunicarán a las autoridades de la capital.

2.2.1.5 Corea - Propuesta de valores de la tasa de absorción específica (SAR) o exposición a campos electromagnéticos (CEM) para teléfonos móviles (G/TBT/N/KOR/393) (ID SGI 371)

2.43. La representante de los Estados Unidos informa de que la rama de producción estadounidense ha presentado observaciones sobre el régimen de etiquetado para teléfonos móviles propuesto por Corea. Pide que se aclare en qué se basa el requisito de establecer dos categorías distintas de etiquetado relativo a la tasa de absorción específica (SAR, por sus siglas en inglés) para los teléfonos móviles, si las dos categorías de productos incluidos en la medida ya cumplen las prescripciones de seguridad de Corea. Por otra parte, dice no tiene conocimiento de datos o fundamentos científicos que justifiquen la diferenciación en dos categorías por criterios sanitarios. Por último, señala que no se han comunicado novedades relativas al reglamento durante cierto tiempo; por ello, pide que se informe de la situación actual y pregunta si se tomarán en cuenta las observaciones de su delegación.

2.44. La representante de la Unión Europea expresa su preocupación por la propuesta de Corea de adoptar la clasificación de las ondas electromagnéticas de los servicios de telefonía móvil y emisoras de radio. Su delegación presentó observaciones sobre esa notificación el 14 de noviembre de 2012, pero aún no ha recibido respuesta. Si bien su delegación comparte plenamente el objetivo de informar mejor a los consumidores sobre la SAR, considera que el requisito de información sobre esa tasa en el etiquetado de los equipos inalámbricos para comunicaciones móviles, los equipos inalámbricos para telefonía móvil y los dispositivos inalámbricos portátiles utilizados cerca del oído, podría sustituirse por medidas que restringiesen menos el comercio, tales como informar en el manual del usuario o en páginas Web. La representante pregunta cuál es la justificación científica de separar los productos en un nivel 1 o un nivel 2 en función del nivel SAR y señala que su delegación considera que no hay necesidad de añadir información específica sobre esos niveles en el etiquetado, puesto que ambos están por debajo de los umbrales aceptados a nivel internacional que garantizan el uso seguro de los productos.

2.45. El representante de Corea explica que el umbral de SAR exigido para los teléfonos móviles es de 1,6 W/kg, el mismo de los Estados Unidos. Sin embargo, la OMS dictaminó en mayo de 2011 que las ondas electromagnéticas que emiten los teléfonos móviles podrían causar cáncer, y la preocupación con respecto a sus efectos sobre la salud ha aumentado considerablemente en Corea y en todo el mundo. Señala también una encuesta de opinión realizada por la Comisión de Comunicaciones de Corea, según la cual el 82% de los consumidores están preocupados por los riesgos que pueden entrañar las ondas electromagnéticas.

2.46. Es por eso que se ha propuesto un sistema de calificación en función del valor de SAR, para que los consumidores entiendan mejor la cuestión. Las autoridades coreanas no tienen intención de discriminar arbitrariamente por categorías entre los productos ni de inducir a error a los consumidores. El representante explica que los teléfonos móviles que emitan una radiación inferior al umbral de 1,6 W/kg podrán entrar sin problemas al mercado coreano. Sin embargo, dice que las autoridades coreanas están revisando la propuesta para atender las preocupaciones de las partes interesadas, incluidos los métodos de presentación y el período de gracia. El orador transmitirá otras preocupaciones planteadas a las autoridades competentes de su país.

2.2.1.6 Rusia - Condiciones técnicas para el almacenaje de bebidas alcohólicas, Orden N° 59n (ID SGI 372)

2.47. La representante de los Estados Unidos recuerda la intervención de su delegación en relación con esa medida en noviembre de 2012⁴ y señala que los exportadores estadounidenses continúan encontrando dificultades. Insta a Rusia a diligenciar debidamente los trámites de inspección y autorización de almacenes de bebidas alcohólicas con rapidez y transparencia y a proporcionar instrucciones claras. Por otra parte, su delegación considera que debería permitirse que las empresas renueven las licencias con suficiente antelación a su vencimiento. Además, pide que se responda a las observaciones sobre esa medida presentadas por los Estados Unidos el 28 de agosto de 2012. Por último, espera que Rusia actúe de conformidad con el Acuerdo OTC y apruebe medidas que no creen obstáculos innecesarios al comercio.

2.48. El representante de la Federación de Rusia explica que la Orden establece prescripciones para el almacenamiento de bebidas alcohólicas. La legislación está actualmente en curso de finalización, de conformidad con las normas de la OMC. Dice que las observaciones de los Estados Unidos se han examinado minuciosamente y se muestra dispuesto a proseguir el proceso bilateral de aclaraciones y conversaciones.

2.2.1.7 India - Propuesta de modificación de la Ley de Residuos Peligrosos de 2008 (ID SGI 373)

2.49. La representante de los Estados Unidos señala que el Ministerio de Medio Ambiente y Bosques de la India está considerando la aprobación de una Quinta modificación de sus Normas sobre residuos peligrosos de 2008 y que el proyecto correspondiente se ha distribuido a determinados interlocutores de la rama de producción india para solicitar su opinión. Su delegación lamenta que no se hayan notificado al Comité OTC las cuatro modificaciones anteriores a ese Reglamento. La oradora dice también lamentar esa manera de proceder ya que, además de que perjudica a los competidores extranjeros, es poco probable que ayude a la India a alcanzar los objetivos de las Normas sobre residuos peligrosos debido a que el mercado indio necesita importar muchos de los productos regulados por dichas Normas, como los equipos eléctricos y electrónicos. Dice que espera que la Quinta modificación se notifique al Comité OTC para que los interesados tengan oportunidad de formular observaciones.

2.50. El representante de la India responde que si se da curso a la modificación de la Ley, se notificará a la OMC el proyecto correspondiente.

2.2.1.8 Ucrania - Modificación de la Ley de Ucrania N° 3778-VI sobre la publicidad, de 16 de marzo de 2012 (G/TBT/N/UKR/89) (ID SGI 374)

2.51. La representante de los Estados Unidos agradece a Ucrania la notificación de esa medida y dice que la rama de producción de su país ha presentado observaciones a ese respecto al Servicio de información. Pregunta si Ucrania tomará en cuenta las observaciones recibidas. Además, pide que se proporcione información actualizada específicamente sobre la aplicación de las disposiciones de la medida relativas a las bebidas alcohólicas y sobre la razón de ser y el objetivo de aplicar a las bebidas alcohólicas una medida que se refiere principalmente al tabaco.

2.52. El representante de Ucrania explica que el Ministerio de Salud de su país ha notificado la nueva Ley, por la que se modifican diversas leyes y reglamentos en materia de publicidad. El texto prohíbe la publicidad directa e indirecta, el patrocinio y la promoción de los productos de tabaco.

⁴ Documento G/TBT/M/58, página 28, párrafo 2.133.

Además, también incluye algunas obligaciones específicas en materia de publicidad del alcohol. El orador dice que la prohibición total de la publicidad es un elemento necesario de las políticas de lucha contra el tabaquismo en Ucrania y confirma el compromiso de su país con la protección de la salud pública en general y, en particular, con la reducción del tabaquismo. Las prohibiciones a la publicidad de los productos de tabaco se fundamentan en un conjunto de datos probatorios de su contribución real a la protección de la salud pública y ya han sido impuestas por muchos países de todo el mundo. Sin embargo, en la Ley de Ucrania se hace una importante distinción entre la publicidad, por un lado y, por otro lado, la utilización legítima de marcas de fábrica o de comercio válidamente registradas de los productos de tabaco. Las propias marcas que aparecen en el producto o su envase no son publicidad y, por tanto, no son objeto de la Ley. No obstante, sí se prohíbe la publicidad con motivos gráficos, incluidas las marcas registradas, para promover el producto. Por ejemplo, no se permite la publicidad indirecta que se realiza incluyendo imágenes de los productos de tabaco o marcas comerciales de tabaco en bienes de consumo no relacionados con el uso de esos productos.

2.53. El representante de Ucrania explica que la Ley protege el uso de las marcas comerciales en los productos de tabaco o en su envase, pero prohíbe todas las formas, directas e indirectas, de publicidad de esos productos. Las marcas comerciales son importantes para distinguir productos autorizados por la legislación. Por ello, merecen una protección especial y están protegidas también por la Ley (por esa razón sólo se prohíbe la utilización en productos de tabaco o en sus envases de palabras, dibujos o imágenes distintos de los elementos de las marcas protegidas). La Ley ucraniana que prohíbe la publicidad del tabaco es una medida legítima de salud pública en la que se ha buscado un equilibrio entre la protección eficaz de la salud y la adecuada protección de las marcas y los derechos de acceso al mercado. Por tanto Ucrania considera que, a diferencia de otras medidas de lucha contra el tabaquismo examinadas anteriormente en el Comité OTC y en el Consejo de los ADPIC, la presente Ley no crea un obstáculo innecesario al comercio y es compatible con el Acuerdo sobre los ADPIC. En consecuencia, Ucrania no incumple sus obligaciones en el marco de la OMC. Además, las pocas prescripciones de la Ley relativas específicamente a la publicidad de las bebidas alcohólicas también son compatibles con estas obligaciones de Ucrania. De hecho, las prescripciones relativas al alcohol se refieren a la publicidad y, por tanto, no están sujetas a las disciplinas del Acuerdo OTC porque no abarcan las características del producto, el etiquetado o el embalaje de las bebidas alcohólicas. Por otra parte, la prohibición de incluir marcas de bebidas alcohólicas en otros productos no se aplica a un "determinado producto o grupo de productos", sino a una gran diversidad de productos; por consiguiente, la prohibición de la publicidad indirecta del alcohol no es un reglamento técnico. Por cierto, el Órgano de Apelación de la OMC adoptó este planteamiento en relación con los asuntos *CE - Amianto* y *CE - Sardinias*: un reglamento técnico es una medida que se aplica a un grupo identificable de productos que deberán cumplir obligatoriamente determinadas prescripciones (informe del Órgano de Apelación sobre el asunto *CE - Sardinias*, párrafo 176). Por tanto, la prohibición de la publicidad indirecta de las bebidas alcohólicas que, de forma menos exhaustiva, ya existía con anterioridad a esta nueva Ley, no constituye un obstáculo innecesario al comercio de las bebidas no alcohólicas sino, más bien, una forma aceptada de limitar la publicidad indirecta de bebidas alcohólicas. La justificación razonada que se esgrime para prohibir la publicidad indirecta de los productos de tabaco, que la comunidad internacional acepta ampliamente como una medida eficaz, proporcionada y legítima para hacer frente a un problema de salud pública, vale igualmente en el caso de la publicidad indirecta de bebidas alcohólicas.

2.2.1.9 Canadá - Modelo de inspección de productos alimenticios mejorado: razón de la modificación (G/TBT/N/CAN/365, G/TBT/N/CAN/365/Rev.1, G/TBT/N/CAN/365/Rev.1/Add.1 y G/TBT/N/CAN/365/Rev.1/Add.2)

2.54. El representante de China pide a las autoridades canadienses que basen las modificaciones de sus medidas en normas internacionales pertinentes, como las normas del Codex. Su delegación espera que el Canadá notifique esa medida para tener oportunidad de enviar observaciones.

2.55. La representante del Canadá explica que su país está creando un sistema de inspección más coherente y exhaustivo para todos los productos alimenticios. El Canadá consulta con partes interesadas de los Miembros y de su país sobre la forma en que podría perfeccionarse su sistema de inspección de instalaciones para abordar debidamente los problemas actuales o emergentes en materia de inocuidad alimentaria. El Canadá ya ha ofrecido a los Miembros la oportunidad de presentar observaciones sobre esa iniciativa en dos ocasiones. Inicialmente el Canadá solicitó observaciones sobre el documento "Razón de la modificación" que expone las principales

características de un modelo de inspección alimentaria mejorado, notificado en junio de 2012 con la signatura G/TBT/N/CAN/365. El Canadá acogió con interés el análisis y las observaciones de China y los demás Miembros sobre ese documento de reflexión. Esas observaciones se han tomado en cuenta para elaborar el proyecto de mejora del modelo de inspección de los productos alimenticios. En la segunda ocasión, el Canadá solicitó información sobre el anteproyecto de modelo mejorado de inspección de los productos alimenticios notificado en agosto de 2012 con la signatura G/TBT/N/CAN/365/Rev.1. Durante esa segunda ronda de consultas se recibieron observaciones de varios Miembros. El Canadá tiene intención de notificar en breve un segundo proyecto de mejora del modelo de inspección de los productos alimenticios para que puedan presentarse observaciones.

2.2.1.10 Corea - Proyecto de modificación de la Orden y el Reglamento de aplicación de la Ley de control de los vehículos automóviles (G/TBT/N/KOR/342 y G/TBT/N/KOR/342/Add.1) (ID SGI 375)

2.56. La representante de la Unión Europea señala que Corea no ha respondido a las observaciones presentadas por su delegación el 1º de marzo de 2012. En el proyecto se anunciaba la introducción de un sistema de autocertificación de determinadas partes de los automóviles. Se exigían los siguientes requisitos a los fabricantes e importadores de esas partes: i) registrarse ante las autoridades coreanas correspondientes (el Ministerio de Ordenación Territorial, Transporte y Asuntos Marinos [MLTM]), ii) someter sus productos a ensayos en un laboratorio designado por ese Ministerio, y iii) incluir la marca de autocertificación en el producto antes de comercializarlo en el mercado coreano. Sin embargo, no se especificaba cómo se llevarían a cabo los procedimientos de registro, análisis y autocertificación ni se daban detalles sobre la propia marca de certificación. La oradora recuerda que, en marzo de 2012 la UE pidió que las piezas de automóvil conformes a las normas CEPE/ONU y que tienen la marca "E" fueran aceptadas en el mercado coreano sin necesidad de solicitar una marca específica para Corea, de conformidad con el párrafo 4 del artículo 2 del Acuerdo OTC.

2.57. La oradora señala también que su delegación ha sido informada de la publicación de otras disposiciones de aplicación de la Ley: el Aviso N° 2013-70 del MLTM "Directrices de autocertificación de vehículos de motor y sus partes", el 22 de febrero, y que esas directrices entraron en vigor el mismo día de su publicación. En ellas se precisan los procedimientos de registro, ensayo y autocertificación. También se especifica que la marca coreana KC debe figurar en los productos de manera indeleble y que sólo se permitirá el empleo de autoadhesivos si la pieza es demasiado pequeña o si el grabado de la marca KC afecta al funcionamiento de las partes. La UE pide a Corea que notifique esas directrices al Comité OTC, conforme a las obligaciones del párrafo 6 del artículo 5 del Acuerdo OTC, y que suspenda su aplicación hasta que los Miembros hayan tenido oportunidad de formular observaciones, que deberán tenerse en cuenta. También pide a Corea que establezca un plazo razonable de un mínimo de seis meses entre la publicación de las directrices y su entrada en vigor. La UE pide nuevamente a Corea que acepte la certificación y el marcado de CEPE/ONU como alternativa a la marca KC y que, en el ínterin, permita el uso de autoadhesivos para esa última en todos los casos (no sólo cuando la pieza sea demasiado pequeña o se afecte a su funcionamiento).

2.58. El representante de Corea explica que el objetivo de la medida, que es similar a las adoptadas por otros Miembros, incluida la UE, es proteger a los usuarios contra la comercialización de productos defectuosos y de baja calidad. Por lo que respecta a la notificación, recuerda que la UE ha pedido insistentemente a Corea que acepte, en lugar de la marca KC, las piezas con la marca E que cumplan las normas de seguridad, refiriéndose a las disposiciones del ALC firmado entre ambas partes. Sin embargo, debido a que ninguna disposición se refiere al reconocimiento de la marca E, Corea no puede aceptar esa solicitud. Con el fin de aliviar la carga de los fabricantes de piezas de automóviles, Corea permite que la marca KC se imprima o se marque de forma indeleble en las partes, en lugar de grabarla. Además, en el caso de piezas demasiado pequeñas, en las que no es posible fijar una marca de más de 1,5 mm, también admite los autoadhesivos. Por otra parte, Corea concede un período de gracia de tres meses a fin de que los fabricantes tengan tiempo suficiente para adaptarse a la medida. El orador señala que el reglamento definitivo relativo a la autocertificación para piezas de automóviles se promulgó el 22 de febrero de 2013 y está en vigor desde esa fecha. Corea considera que ha adoptado medidas de transparencia significativas tras la notificación del reglamento en diciembre de 2011: i) ha informado sobre ella a los fabricantes nacionales e internacionales, ii) ha tenido en cuenta las observaciones que los demás Miembros han presentado durante dos años; iii) ha concedido un

período de gracia de tres meses para aliviar la carga de los fabricantes y darles tiempo suficiente para adaptarse a la medida.

2.2.1.11 Unión Europea - Productos de tabaco, productos que contienen nicotina y productos a base de hierbas para fumar. Envasado de estos productos para su venta al por menor (G/TBT/N/EU/88) (ID SGI 377)

2.59. El representante de Nicaragua expresa la preocupación de su delegación con respecto a la propuesta de Directiva y se pregunta si el alto nivel de protección establecido por el proyecto de medida es proporcional a sus objetivos legítimos en materia de salud pública y si no restringe el comercio más de lo necesario para alcanzarlos. La UE impone requisitos de comercialización estrictos en materia de comunicación pública de los ingredientes de los productos de tabaco. El proyecto de Directiva establece que los fabricantes no sólo deben proporcionar toda la información toxicológica relativa al producto en cuestión, sino que también deben indicar por qué se utilizan los ingredientes. Nicaragua pide a la UE que explique cuál es la razón de ser de esas prescripciones. El proyecto de Directiva también establece que los Estados miembros podrán exigir a los fabricantes o importadores que lleven a cabo otros ensayos a fin de evaluar los efectos sobre la salud de las sustancias, habida cuenta de los problemas de adicción y la toxicidad que podrían causar. Nicaragua considera que la imposición de otros ensayos no especificados no es coherente con el objetivo de armonizar la legislación de la UE. ¿Cuáles son esos otros ensayos que no se especifican? ¿Qué pruebas se requerirán en relación con el potencial adictivo y la toxicidad? ¿Cómo garantizará la UE que esos otros ensayos no especificados que se lleven a cabo en los Estados miembros de la UE no constituirán obstáculos arbitrarios e innecesarios al comercio? Por otra parte, al obligar a divulgar ingredientes, la UE podría revelar secretos industriales y otros datos confidenciales de los productores. A ese respecto, Nicaragua pregunta cuál es el objetivo de salud pública que se persigue al obligar a los fabricantes a realizar estudios internos e independientes sobre comercialización y, con respecto a otros grupos de consumidores, sobre los ingredientes de los productos, así como a informar sobre su volumen de ventas para cada producto y para cada Estado miembro.

2.60. Nicaragua también pregunta a la UE en qué pruebas científicas se basa para justificar la prohibición de todos los productos de tabaco con sabores característicos, puesto que en el texto no aparece ninguna indicación de que esos productos, en particular los de sabor convencional, sean perjudiciales para la salud. En relación con la elaboración de una lista positiva de aditivos prohibidos, pregunta cuáles serán los niveles máximos permitidos. Además, pregunta cuál es el fundamento científico que se esgrime para imponer una prohibición estricta de esos aditivos, con independencia de si confieren o no un sabor característico. De hecho, determinados aditivos no confieren un sabor característico y no se ha demostrado que aumenten la toxicidad o la dependencia del producto. ¿Por qué se prohíben entonces? ¿Cuál es la razón para prohibir también los sabores característicos de los cigarrillos puros y de otros productos de tabaco que actualmente están exentos de la medida? ¿Es porque la cuota de mercado de esos productos de tabaco ha aumentado en un determinado porcentaje? El orador señala asimismo que la propuesta de Directiva, que supuestamente se basa en el informe del Órgano de Apelación relativo a la prohibición de los cigarrillos de clavo de olor impuesta por los Estados Unidos, abarca todos los productos de tabaco aromatizados, incluidos el "mentol" y el "clavo". Ahora bien, también señala que en los análisis del Órgano de Apelación, que permitieron concluir que había discriminación *de facto* en los términos del párrafo 1 del artículo 2 del Acuerdo OTC, se enmarcan en las circunstancias particulares del mercado interior de productos de tabaco en cuestión.

2.61. Con respecto al requisito de incluir una advertencia sanitaria, señala que se justifica con datos de un informe de 2009 encargado por la propia UE. La medida propuesta también se basa en la experiencia de otros países que obligan a incluir advertencias sanitarias de gran tamaño con imágenes. Sin embargo, no se ha demostrado el efecto cuantificable y significativo de esas advertencias como medida de protección de la salud de las personas. Nicaragua pregunta si la UE dispone de otros estudios y constataciones que, a su juicio, demuestren científicamente que hay un nexo de causalidad directa entre el requisito de advertencia y el objetivo de protección eficaz de la salud. Además, el artículo 12 de la propuesta de Directiva prohíbe toda información en las etiquetas y los envases de los productos de tabaco "que promocióne un producto del tabaco mediante afirmaciones falsas, engañosas, equívocas o que puedan suscitar una impresión equivocada sobre sus características, sus efectos sobre la salud, sus peligros o sus emisiones". Sin embargo, no está definida la expresión "afirmaciones engañosas", que es especialmente confusa y requiere una definición más precisa. Además, con respecto a la prohibición de los símbolos,

marcas y otros elementos gráficos en los envases de determinados productos de tabaco, Nicaragua pregunta si la UE ha tenido en cuenta sus obligaciones en virtud del Acuerdo sobre los ADPIC. Concretamente, pregunta si la prohibición de incluir afirmaciones "falsas, engañosas o equivocadas" tiene consecuencias con respecto a las marcas registradas de los productos de tabaco que incluyen referencias a su sabor. ¿Se aplicará en esos casos la prohibición impuesta en el artículo 12 de la propuesta de Directiva? Es igualmente preocupante la prohibición de colores engañosos establecida en el párrafo 2 del artículo 12 de esa propuesta. A ese respecto, Nicaragua pide a la UE que aclare cómo se determinará que un color es o no engañoso y que justifique científicamente su afirmación de que la prohibición del uso de colores contribuye a alcanzar el objetivo legítimo de proteger la salud de las personas. Nicaragua también pregunta cuáles son los datos científicos en que se basa la regla que se enuncia en el párrafo 2 del artículo 12 de la propuesta de Directiva, según la cual "se considera que los cigarrillos con un diámetro inferior a 7,5 mm inducen a error a los consumidores". ¿Por qué se aplica ese supuesto solamente a los cigarrillos "slim" y no, por ejemplo, a los cigarros puros de ese diámetro? Nicaragua también pide a la UE que explique por qué exige que los paquetes de cigarrillos tengan forma de paralelepípedo. Nicaragua considera que no hay pruebas de que la forma del envase proteja la salud de las personas. Por último, Nicaragua pide a la UE que especifique el fundamento científico que justifica la distinción entre los cigarrillos y el tabaco para liar, por un lado, y, por otro, los cigarros puros y otros productos de tabaco. ¿Cuál es el fundamento científico en que se basa para afirmar que fumar cigarros puros es menos perjudicial que fumar cigarrillos?

2.62. El representante de la República Dominicana dice que las medidas propuestas son muy preocupantes, por sus repercusiones y su compatibilidad con el Acuerdo OTC. Su intervención se reproduce íntegramente en el documento G/TBT/W/358.

2.63. El representante de Indonesia dice que su delegación comparte las preocupaciones de la República Dominicana y Nicaragua. Dice que, si bien determinados productos de tabaco, tales como los cigarros puros, los puritos y el tabaco de pipa están exentos de algunas disposiciones de la medida propuesta (como la prohibición de los productos con sabores característicos), esas exenciones se suprimirán si el volumen de ventas o el nivel de prevalencia entre los jóvenes cambian significativamente. A ese respecto, Indonesia pide a la UE que precise el volumen de ventas asociado a esas exenciones.

2.64. El representante de Guatemala dice que su delegación comparte los objetivos que persigue la política de la UE, de disuadir del consumo de productos de tabaco para mejorar la salud pública. Sin embargo, Guatemala considera que no se ha precisado la relación entre la medida propuesta y los objetivos presuntamente legítimos de la UE. En cualquier caso, la medida restringe el comercio más de lo necesario para alcanzarlos y la UE deberá considerar alternativas menos restrictivas del comercio.

2.65. El representante de Malawi se muestra muy preocupado por las repercusiones de las medidas propuestas y su compatibilidad con el Acuerdo OTC. Su intervención se reproduce íntegramente en el documento G/TBT/W/360.

2.66. La representante de Filipinas dice que su delegación comparte la preocupación expresada por la República Dominicana y Nicaragua. Señala que la medida propuesta prohibirá determinados productos de tabaco con sabores característicos y que se establecen excepciones a esa prohibición. Al igual que Indonesia, Filipinas pide que se precisen los criterios utilizados para determinar el nivel de incremento del consumo de los productos exentos. Además, con respecto a los criterios de reglamentación de ingredientes que confieren sabores característicos y, en particular, en relación con los productos de tabaco actualmente exentos de la prohibición, señala que los cigarrillos fabricados con varios tipos de tabaco contienen diversos aditivos. Sin embargo, esos aditivos no se usan para dar un aroma característico al producto sino como componente esencial para reducir el fuerte aroma del tabaco burley, cuyos azúcares y sabores naturales se eliminan durante el proceso de curado.

2.67. La representante de Honduras señala el interés comercial de su delegación en ese asunto y desea conocer en particular en las respuestas a las preguntas formuladas a la UE por las delegaciones que intervinieron anteriormente durante la presente reunión.

2.68. La representante de México pide que se aclare la prohibición de incluir información engañosa que se establece en el artículo 12 de la propuesta, puesto que se trata de una norma que afecta al uso de marcas comerciales. También pide a la UE que proporcione una justificación científica y técnica para exigir que los productos de tabaco se vendan en paquetes que contengan como mínimo 20 unidades y que el contenido de los envases de tabaco para liar no sea inferior a 40 g. Señala, además, que la propuesta de Directiva requiere que todos los envases de cigarrillos y de tabaco de liar incluyan "un sistema de seguimiento y rastreo" único para todos los Estados miembros de la UE y una "medida de seguridad común". México pide a la UE que explique con mayor detalle la razón de tales medidas, incluidos los costos de su aplicación. La oradora señala que la propuesta de Directiva podría restringir el comercio más de lo necesario en el sentido del párrafo 2 del artículo 2 del Acuerdo OTC, ya que podría haber otras medidas menos gravosas que permitirían alcanzar el objetivo legítimo de proteger la salud de las personas. A ese respecto, México pide a la UE que proporcione pruebas científicas y técnicas que justifiquen las medidas adoptadas para hacer menos atractivos los envases de los productos de tabaco. Recuerda que, en virtud del párrafo 8 del artículo 2 del Acuerdo OTC, los Miembros deben elaborar sus prescripciones técnicas "en función de las propiedades de uso y empleo de los productos más bien que en función de su diseño o de sus características descriptivas". El proyecto de medida que se está examinando podría incumplir esa disposición, ya que se trata de medidas para el envase y no de una limitación del consumo de tabaco.

2.69. La representante de Noruega dice que la salud pública y la lucha contra el tabaco son asuntos de especial interés para su delegación y que su país apoya a la UE en sus esfuerzos por luchar contra la epidemia de tabaquismo. La oradora celebra que la UE haya notificado la medida propuesta en una etapa tan temprana del proceso. Noruega considera que todos los Miembros de la OMC tienen derecho a adoptar las medidas necesarias para proteger la salud pública siempre que sean compatibles con los Acuerdos de la OMC. Además, la oradora dice que su país está firmemente convencido de que el CMCT y los Acuerdos de la OMC se refuerzan mutuamente y de que, por consiguiente, es posible aplicar medidas destinadas a regular el empaquetado de los productos de tabaco de conformidad con estos dos marcos vinculantes.

2.70. El representante de Nueva Zelandia reitera que, para su delegación, los Miembros tienen derecho a regular la protección de la salud y la seguridad de las personas, en particular en la importante esfera de la lucha contra el tabaquismo. Nueva Zelandia confía en que la reglamentación de la UE será compatible con las obligaciones que han adquirido sus Estados miembros en virtud de los Acuerdos de la OMC y sus obligaciones en virtud del CMCT.

2.71. La representante de Cuba dice que su capital continúa revisando el proyecto de la UE y se reserva el derecho a intervenir más adelante en relación con ese asunto.

2.72. La representante de Zambia dice que su delegación comparte las preocupaciones expresadas anteriormente por otras delegaciones. Aunque Zambia comparte los objetivos en materia de salud pública expuestos en la notificación de la UE, considera que las medidas propuestas son excesivas y podrían ser incompatibles con las obligaciones dimanantes de los Acuerdos de la OMC. Zambia pide a la UE que explique la prohibición de los aditivos y los consiguientes beneficios para la salud. La representante también pregunta si hay una lista de esos aditivos prohibidos y qué medidas y parámetros de referencia pretende utilizar la UE para determinar el grado de toxicidad o el potencial adictivo.

2.73. La representante de Nigeria dice que su delegación comparte las preocupaciones planteadas por varias delegaciones sobre la propuesta de la UE, de prohibir los productos de tabaco que contienen aditivos aromatizantes.

2.74. El representante de Zimbabwe expresa su preocupación con respecto a los efectos negativos de la medida propuesta por la UE sobre la producción y el comercio de productos de tabaco de los países en desarrollo.

2.75. El representante de Australia recuerda que, de acuerdo con los datos de la OMS, aproximadamente cada seis segundos muere una persona como consecuencia del tabaquismo. El tabaco mata anualmente a casi 6 millones de personas. Si no se controla la mortalidad relacionada con el tabaco, podría aumentar hasta más de 8 millones anuales en 2030. Australia acoge pues con satisfacción la notificación de una propuesta de Directiva de la UE sobre los productos de

tabaco. Además de obligar a incluir más advertencias sanitarias con imágenes, Australia entiende que la propuesta permite a los Estados miembros de la UE instaurar el empaquetado genérico de los productos de tabaco siempre que sea compatible con la Directiva y la legislación de la UE. Australia considera que la propuesta de Directiva de la UE es una medida legítima dirigida a alcanzar un objetivo fundamental: proteger la salud de las personas y, especialmente, evitar que los jóvenes empiecen a fumar tabaco y adopten ese hábito. Tanto Australia como la UE son firmes partidarios de la lucha antitabáquica eficaz y comparten objetivos como signatarias del CMCT de la OMS. A ese respecto, Australia señala que uno de los objetivos de la propuesta de la UE es precisamente la aplicación del CMCT. Australia sostiene firmemente que los Miembros tienen derecho a aplicar las medidas necesarias para proteger la salud de las personas, siempre que cumplan con las obligaciones a las que están sujetos como signatarios de los tratados internacionales pertinentes, incluido el Acuerdo OTC.

2.76. El representante de la Unión Europea explica que la nueva propuesta, que la Comisión Europea presentó el 19 de diciembre de 2012, sustituirá a la Directiva 2001/37/CE vigente relativa a los productos de tabaco. La propuesta se notificó al Comité el 18 de enero de 2013 con la signatura G/TBT/N/EU/88 y se dio un plazo de 90 días (es decir, hasta el 18 de abril de 2013) para que los Miembros de la OMC formularan observaciones sobre el proyecto. Después de ese plazo, la propuesta se someterá al proceso legislativo de la UE, en el que el Consejo Europeo y el Parlamento Europeo deberán dar su aprobación para la adopción de la propuesta. Una vez aprobada, la Directiva entrará en vigor al cabo de 18 meses y durante un período adicional de 6 meses se permitirá la comercialización de los productos que no cumplan con sus disposiciones.

2.77. El representante de la UE explica que la legislación actual en la materia (la Directiva 2001/37/CE), se aprobó hace más de 10 años (lo indica esa fecha del título). Desde entonces se han producido diversos avances científicos e internacionales en materia de lucha contra el tabaquismo y han cambiado las tendencias del mercado de los productos de tabaco y los patrones de consumo. En el contexto internacional, el Convenio Marco de la OMS para el Control del Tabaco (CMCT) entró en vigor en 2005; tanto la UE como sus Estados miembros son signatarios de este Convenio y se comprometen a ponerlo en práctica en sus marcos jurídicos. Numerosos interlocutores de la UE, así como su Parlamento y su Consejo, han pedido reiteradamente que se refuerce la legislación relativa a la lucha contra el tabaquismo, en consonancia con esos cambios. Por otra parte, la UE no sólo es el primer importador mundial de tabaco sin elaborar, sino que también es el mayor exportador de productos de tabaco. El cultivo y la producción de tabaco es una actividad que, si bien está perdiendo importancia, todavía da empleo a miles de personas en la UE. Se han tomado debidamente en cuenta tanto los aspectos sociales como los costos económicos de la adicción al tabaco para las empresas privadas y para el Estado. La Comisión Europea ha buscado equilibrar en la medida de lo posible la necesidad de poner en marcha una política integral de lucha contra el tabaquismo, incluidos los compromisos en el marco del CMCT, y las consideraciones económicas y comerciales, sobre la base de una evaluación de las circunstancias específicas de la UE, realizada por la Comisión. Las medidas son compatibles con las normas internacionales, incluidas las disposiciones de la OMC. La propuesta es fruto de intensas consultas y de un análisis en profundidad, y prevé una diversidad de medidas no discriminatorias y proporcionales a los objetivos legítimos perseguidos en materia de protección de la salud. El proyecto de Directiva es plenamente compatible con los compromisos internacionales de la UE, incluidas las obligaciones dimanantes del Acuerdo OTC, y durante todo el proceso legislativo se tendrá debidamente en cuenta el marco de la OMC.

2.78. La propuesta forma parte de un paquete global de iniciativas legislativas y no legislativas (impuestos especiales, prohibición de fumar en lugares públicos, campañas de sensibilización de la ciudadanía o prohibición de la publicidad), a nivel de la UE y de cada uno de sus Estados miembros, dirigidas a mejorar el conocimiento de los riesgos del tabaco, reducir el atractivo y el reclamo de los productos de tabaco y, de ese modo, contribuir a la disminución de las tasas de tabaquismo y de inicio del consumo de tabaco, especialmente entre los jóvenes. Aunque el número total de fumadores en la UE ha disminuido en las últimas décadas, en un número significativo de sus Estados miembros se ha registrado una tendencia al alza desde 2008. En la actualidad, el 28% de la población de la UE es fumadora y el 70% de esos fumadores se iniciaron en el hábito sin haber cumplido los 18 años. El consumo de tabaco es el riesgo sanitario evitable más importante para los ciudadanos de la UE y se cobra 700.000 muertes anuales en su territorio. La Comisión ha elaborado la nueva propuesta sin precipitación, buscando un equilibrio adecuado entre los intereses de todas las partes involucradas, y ha proporcionado numerosas oportunidades

para la consulta. Por ejemplo, en 2010 se abrió una consulta pública en la que se recibieron más de 85.000 observaciones y, a lo largo de todo el proceso de desarrollo legislativo, se han celebrado conversaciones con las partes interesadas (asociaciones de consumidores, organizaciones no gubernamentales, productores y distribuidores de tabaco, proveedores de materias primas, fabricantes y compañías farmacéuticas entre otros). También se ha evaluado en profundidad el impacto de la propuesta de la Comisión; por ejemplo, se han encargado varios estudios independientes a fin de obtener datos útiles para la evaluación de la propia Comisión, que se ha complementado con dos dictámenes adicionales del Comité Científico de los Riesgos Sanitarios Emergentes y Recientemente Identificados, un órgano independiente de la UE, el primero sobre el denominado tabaco sin humo y el segundo sobre los aditivos.

2.79. La nueva propuesta abarca varias esferas normativas, incluidos los ingredientes, el embalaje y el etiquetado, la trazabilidad, los nuevos productos de tabaco y las ventas transfronterizas a distancia. Por lo que respecta a los ingredientes, la Comisión ha propuesto la prohibición de los cigarrillos, el tabaco de liar y los productos de tabaco sin humo con un aroma característico (es decir, con un aroma o un sabor distintos de los del tabaco, como los de frutas, hierbas, caramelo, mentol o vainilla). No se prohíbe el uso de aditivos que son esenciales para la fabricación de los productos de tabaco, siempre que no confieran un aroma característico. En cuanto al etiquetado y el embalaje, la propuesta prevé la inclusión de advertencias combinadas (ilustración y texto) en un 75% de las dos caras principales de los envases de los cigarrillos y el tabaco de liar, así como la prohibición de elementos promocionales o engañosos. No se limita el uso de marcas comerciales en el resto del envase; es decir, no se obliga a vender los cigarrillos en un empaquetado genérico. Con respecto a la preocupación expresada por algunos delegados en relación con las disposiciones para los cigarros puros, la representante explica que la propuesta de Directiva, al igual que la Directiva sobre productos de tabaco vigente, abarca todos los productos de tabaco, incluidos los cigarros puros. Sin embargo, a diferencia de los cigarrillos y el tabaco de liar, que representan más del 95% del mercado del tabaco y son, por lo general, los productos preferidos por los jóvenes, los cigarros representan una parte de mercado muy limitada y no contribuyen a que los jóvenes se inicien en el hábito. Por tanto, para garantizar la proporcionalidad y evitar cargas innecesarias para las PYME, tanto en la UE como en el extranjero, la propuesta establece prescripciones menos estrictas para esos productos; por ejemplo, no se imponen advertencias con imágenes ni se prohíben los cigarros puros con aromas característicos.

2.80. El representante de la UE explica que la propuesta debe someterse ahora al proceso legislativo de la UE, en el que tanto el Consejo como el Parlamento tendrán que dar su aprobación para que se adopte. Una vez adoptada, la Directiva entrará en vigor 18 meses más tarde y durante un período adicional de 6 meses se permitirá la comercialización de los productos que no cumplan con sus disposiciones. La UE confía en que la información proporcionada en la presente reunión haya sido útil para aclarar el contexto y los diversos aspectos de la propuesta y está siempre dispuesta a responder a cualquier pregunta a nivel bilateral. Asimismo, invita también a los Miembros a presentar por escrito observaciones sobre la notificación OTC hasta el 18 de abril de 2013, a más tardar.

2.2.1.12 Ecuador - Proyecto de Reglamento Técnico N° 080 del Instituto Ecuatoriano de Normalización (PRTE INEN) relativo al etiquetado del calzado (G/TBT/N/ECU/94) (ID SGI 378)

2.81. El representante de Colombia agradece la respuesta del Ecuador a las observaciones presentadas por escrito por su país sobre ese proyecto de medida. Sin embargo, su delegación todavía desea formular algunas preguntas, en particular con relación a la exigencia de certificados de conformidad expedidos por terceros para el etiquetado del calzado, un requisito que, normalmente, figura en los reglamentos técnicos. Colombia pide más información sobre ese requisito, en particular en relación con su compatibilidad con las normas de la Comunidad Andina.

2.82. El representante del Ecuador dice que responderá a esa cuestión y a la siguiente preocupación, planteada también por Colombia.

2.2.1.13 Ecuador - Etiquetado de prendas de vestir, ropa de hogar y complementos de vestir (G/TBT/N/ECU/7, G/TBT/N/ECU/7/Add.1 y G/TBT/N/ECU/7/Add.2) (ID SGI 379)

2.83. El representante de Colombia agradece la respuesta del Ecuador a las observaciones presentadas por escrito por su país sobre esos proyectos de medidas. Como en la anterior preocupación, Colombia pide más información sobre el requisito de presentación de certificados de conformidad expedidos por terceros para el etiquetado de los productos regulados por ese proyecto de medida.

2.84. Refiriéndose a las dos cuestiones planteadas por Colombia, el representante del Ecuador dice que su delegación considera que es prematuro examinar ese proyecto de medida en la presente reunión del Comité OTC porque esos proyectos aún están en fase de consulta, de conformidad con el Acuerdo OTC; además, recuerda que el 4 de marzo ya se enviaron respuestas a Colombia.

2.2.2 Preocupaciones comerciales específicas planteadas anteriormente

2.2.2.1.1 Unión Europea - Reglamento relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y preparados químicos (REACH)⁵ (ID SGI 88)

2.85. Los representantes de la India, Australia y Filipinas reiteran las preocupaciones expresadas en reuniones anteriores con respecto al Reglamento REACH. En concreto, el representante de la India recuerda el segundo plazo del Reglamento que finaliza en el presente año y menciona una serie de problemas persistentes: el funcionamiento opaco y arbitrario de los Foros de Intercambio de Información sobre Sustancias (FIIS), incluidos los costos prohibitivos asociados con ellos; las definiciones de microempresa y de pequeña y mediana empresa; los costos de contratación de un representante exclusivo; y la exigencia de que los negociantes importadores se inscriban directamente.

2.86. La representante de la Unión Europea recuerda las respuestas a esas preguntas proporcionadas en reuniones anteriores. Señala a la atención de los Miembros que el informe de la Comisión sobre el examen del Reglamento REACH, aprobado el 5 de febrero de 2013, confirmó que el sistema funcionaba bien, pero también señaló que se debían atenuar sus efectos para las pequeñas y medianas empresas (PYME). Dice que el 31 de mayo de 2013 finaliza el nuevo plazo fijado para el registro obligatorio de las sustancias producidas o importadas en cantidades anuales iguales o superiores a 100 toneladas. Se refiere a los esfuerzos realizados por la Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos (ECHA) y la Comisión Europea por informar a las empresas acerca de las obligaciones que establece el Reglamento REACH. La ECHA ha organizado una serie de actividades de apoyo (conferencias, talleres, seminarios en línea y otras oportunidades de formación), en particular sobre el funcionamiento del FIIS y el intercambio de datos en el marco de esos Foros.

2.2.2.1.2 India - Neumáticos y cámaras de aire para vehículos automóviles (G/TBT/N/IND/20, G/TBT/N/IND/20/Add.1 y G/TBT/N/IND/40/Rev.1) (ID SGI 133)

2.87. El representante del Japón pregunta qué se ha decidido con respecto al párrafo 2 del artículo 10 del "Acuerdo para la concesión de licencias BIS" revisado (en adelante, Acuerdo BIS), según el cual sólo los fabricantes de neumáticos extranjeros están obligados a depositar una garantía bancaria de 10.000 dólares EE.UU. Esa disposición discrimina a los fabricantes extranjeros de neumáticos con respecto a los fabricantes indios y altera de manera desleal las condiciones de competencia; por ello, debe corregirse para que las empresas indias y las empresas extranjeras estén sujetas a las mismas condiciones. Además, el Japón pide que se revise el método de cálculo de la tasa de marcado ISI, que se determina en función del número total de neumáticos marcados con el símbolo ISI, incluidos los que no se destinan al mercado

⁵ Las notificaciones y documentos pertinentes son: G/TBT/N/EEC/52 y Add.1-7; Add.3/Rev.1, G/TBT/N/EEC/295, G/TBT/N/EEC/295/Add.1; G/TBT/N/EEC/297, GG/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; y G/TBT/W/208.

indio. El Japón considera que estos últimos deben excluirse porque el Gobierno de la India no necesita garantizar la calidad de los productos vendidos fuera de sus fronteras.

2.88. La representante de la Unión Europea reitera las preocupaciones de larga data de su delegación relativas a la Orden de la India sobre la calidad de los neumáticos y las cámaras de aire para vehículos automóviles, que establece un procedimiento de certificación con marcado obligatorio para los neumáticos, incluida la prescripción relativa a la garantía bancaria de 10.000 dólares EE.UU. para el pago de las regalías (párrafo 2 del artículo 10 del Acuerdo BIS), y pregunta si se aplica por igual a los productores nacionales y extranjeros. La UE reitera su especial preocupación con respecto al hecho de que las regalías se calculen en función de la producción total de neumáticos marcados y fabricados con la marca ISI, y no sólo en función de los que se importan efectivamente en la India. Por último, insta a la India a que elimine las regalías o a que, al menos, modifique su método de cálculo para incluir solamente los neumáticos que se exportan realmente a la India, ya que en su forma actual son muy onerosas y más restrictivas de lo necesario.

2.89. El representante de Corea reitera las preocupaciones relativas a las tasas de marcado. Dice que el cálculo basado en el número total de neumáticos producidos y marcados con el símbolo ISI es injusto y debe revisarse en función de los neumáticos importados en la India. Las tasas del sistema ISI son notablemente superiores a las de marcas similares expedidas por otros países y, en general, en la mayoría de los países no se cobran tasas de marcado para los neumáticos. Corea pide a la India que derogue la obligación de garantía bancaria de cumplimiento de 10.000 dólares EE.UU. que sólo se exige a los fabricantes extranjeros que operan fuera de la India. El orador menciona el párrafo 1.1 del artículo 5 del Acuerdo OTC, que establece que los procedimientos de evaluación de la conformidad deben aplicarse de manera que se conceda acceso a los proveedores de productos similares originarios de los territorios de otros Miembros en condiciones no menos favorables que las otorgadas a los proveedores de productos similares de origen nacional u originarios de cualquier otro país.

2.90. El representante de la India reitera que 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. La tasa global que aplica la India es comparable a la que cobran otros Miembros con sistemas similares, o incluso inferior. La disposición relativa a la garantía bancaria (párrafo 2 del artículo 10) del Sistema de certificación de fabricantes extranjeros se ha incluido para evitar las complicaciones jurídicas que podrían surgir como consecuencia de la supresión del párrafo 3 del artículo 6 del Acuerdo BIS, que se ha eliminado a petición de algunas delegaciones.

2.2.2.1.3 India - Certificación obligatoria para los productos de acero (G/TBT/N/IND/32, G/TBT/N/IND/32/Add.1 y G/TBT/N/IND/32/Add.2) (ID SGI 224)

2.91. La representante de la Unión Europea expresa su inquietud ante la entrada en vigor, el 31 de marzo de 2013, de la certificación obligatoria por terceros para determinados productos de acero, establecida en virtud de la Orden relativa al control de calidad del acero y los productos de acero. A propósito de la aplicación de la certificación obligatoria, la UE señala que la rama de producción sigue informando de serias dificultades en los trámites de certificación: demoras en la expedición de certificados, la información muy numerosa y detallada que debe presentarse, la falta de información sobre los motivos por los que se rechazan las solicitudes y el hecho de que no se reconozcan los resultados de los ensayos realizados por laboratorios extranjeros. La UE invita de nuevo a la India a adoptar medidas que garanticen un trato equitativo para los fabricantes nacionales y extranjeros. La oradora insta también a la India a agilizar el procedimiento aplicable a los productos de acero que se someten a la certificación por terceros, en el que debe haber una mayor claridad con respecto a los plazos y a la posibilidad de impugnar la denegación de una solicitud. Además, pide a la India que considere aplazar su aplicación, prevista para el 31 de marzo de 2013, para que puedan tramitarse las solicitudes ya presentadas. La oradora insiste en señalar que la UE considera que la certificación por terceros es inapropiada y demasiado costosa para los fabricantes de productos intermedios de acero.

2.92. El representante del Japón reitera tres preocupaciones relativas al reglamento técnico. En primer lugar, considera que no es necesario promulgar reglamentos técnicos para los productos intermedios como los productos de acero, y que el objetivo de garantizar la salud y la seguridad de los consumidores debe alcanzarse mediante reglamentos de seguridad aplicables a los

productos finales. En segundo lugar, reitera la preocupación de su delegación con respecto a la falta de definición del ámbito de aplicación del reglamento técnico y pide a la India que aclare cuáles son los productos que abarca. Si entra en vigor como está previsto, creará obstáculos innecesarios en los procedimientos aduaneros, interrumpirá el suministro de acero japonés de alta calidad y podría afectar negativamente al sector manufacturero indio. El Japón pide a la India que aplase la entrada en vigor y la aplicación del reglamento hasta que se aclare su alcance.

2.93. El representante de China también reitera las preocupaciones expresadas anteriormente relativas a esa medida y, en concreto, pide que se aclare cuáles son los productos que deben someterse al régimen de certificación.

2.94. El representante de la India recuerda que el reglamento relativo a nueve productos de acero, inicialmente sujetos a certificación BIS obligatoria en virtud de la Orden de 2012 relativa a la calidad, se modificó el 15 de febrero y ya no se aplica a algunos de esos productos desde el 12 de septiembre como estaba previsto, sino el 31 de marzo de 2013. Por lo que respecta al ámbito de aplicación del reglamento (los nueve productos de acero abarcados) se han proporcionado los códigos del SA, los nombres y los números de las normas indias. En cuanto a la aplicabilidad de la medida a los productos intermedios, el motivo es que esos productos influyen en las prestaciones del producto final.

2.2.2.1.4 Estados Unidos - Sustancias peligrosas: transporte de baterías de litio (G/TBT/N/USA/518, G/TBT/N/USA/518/Add.1 y G/TBT/N/USA/518/Add.1/Corr.1) (ID SGI 262)

2.95. La representante de la Unión Europea acoge favorablemente el segundo addendum a la notificación G/TBT/N/USA/518, de 16 de enero de 2013, en el que se informa de la aplicación en los Estados Unidos de las Instrucciones técnicas de la OACI para el período 2013-2014. La UE pide que se confirme que, siempre que se cumplan esas instrucciones, podrán transportarse a los Estados Unidos baterías de litio sin otros requisitos unilaterales. Por otra parte, por lo que respecta a la posibilidad que se prevé en el segundo addendum de que los expedidores y los transportistas puedan elegir el método más adecuado para cumplir las prescripciones relativas al transporte de baterías de litio, su delegación quisiera saber qué prescripciones podrían imponerse a los expedidores y los transportistas distintas de los establecidos en las Instrucciones técnicas de la OACI para el período 2013-2014.

2.96. La representante de los Estados Unidos recuerda que el 7 de enero de 2013 su país admitió el uso de las Instrucciones técnicas de la OACI (edición 2013-2014) para el transporte de sustancias peligrosas con origen o destino en los Estados Unidos, o en el interior de su territorio, como alternativa al Reglamento sobre sustancias peligrosas (HMR) de los Estados Unidos. Por consiguiente, se podrán ofrecer, aceptar y transportar las baterías de litio siempre que se cumplan esas Instrucciones. No obstante, se ha hecho una reserva de aplicación de las Instrucciones técnicas de la OACI (USG 2): se prohíbe el transporte de baterías de metal litio (ONU 3090) a bordo de aeronaves de pasajeros. Con esa salvedad, las disposiciones de las Instrucciones técnicas de la OACI (2013-2014) aplicables a las baterías de litio son, en la mayoría de los casos, más rigurosas que las del HMR. Los Estados Unidos notificaron a los Miembros de la OMC el 11 de enero de 2013 la publicación de un aviso anticipado de proyecto de reglamentación de la PHMSA⁶ en el que se pedían observaciones adicionales sobre los efectos positivos o negativos de la adopción de las Instrucciones técnicas de la OACI (2013-2014) relativas a las baterías de litio. La PHMSA está evaluando los efectos de la modificación de las secciones pertinentes del HMR de conformidad con las Instrucciones técnicas mencionadas *supra*; la aprobación de esta modificación supondría en la práctica la entrada en vigor de las Instrucciones técnicas de la OACI para el transporte de baterías de litio dentro del territorio estadounidense. No se está considerando introducir modificaciones más restrictivas que las Instrucciones técnicas de la OACI vigentes.

⁶ Administración de Seguridad de Tuberías y Materiales Peligrosos.

2.2.2.1.5 Turquía - Nuevos procedimientos de evaluación de conformidad para productos farmacéuticos (circular de la Dirección General de Medicamentos y Productos Farmacéuticos del Ministerio de Sanidad: "Anuncio importante relativo a los certificados de BPF") (ID SGI 264)

2.97. La representante de los Estados Unidos se refiere a las preocupaciones planteadas anteriormente sobre esa cuestión en 2010, 2011 y 2012. Los Estados Unidos agradecen las medidas de Turquía contra el número cada vez mayor de inspecciones pendientes, en concreto, un proceso paralelo de presentación de solicitudes. Recuerda también que su delegación ha pedido a Turquía que adopte otras medidas para hacer frente a los retrasos, como el reconocimiento de las inspecciones de las buenas prácticas de fabricación (BPF) llevadas a cabo por la FDA o por otros miembros del Programa de Cooperación de Inspección Farmacéutica (PIC/S), y que se convoquen reuniones para examinar las preocupaciones comerciales con mayor detalle y establecer objetivos para reducir esos retrasos.

2.98. El representante de Turquía dice que su país ha explicado con detalle en reuniones anteriores los trámites de certificación de las BPF de productos farmacéuticos en Turquía. Dice que no se dispone de cifras comparativas que demuestren que la supuesta demora en la tramitación de la certificación de las BPF en Turquía sea superior a la de otros Miembros de la OMC. No obstante, informa al Comité de que el Ministerio de Sanidad de su país está elaborando un método que permitirá la aceptación simultánea de la inspección de las BPF y las solicitudes de licencia. Dice que Turquía está dispuesta a colaborar de forma constructiva con los Miembros interesados.

2.2.2.1.6 Brasil - Requisitos de buenas prácticas de fabricación (BPF) relativos a los productos para la salud (G/TBT/N/BRA/328) (ID SGI 233)

2.99. La representante de los Estados Unidos recuerda las preocupaciones planteadas anteriormente sobre esa cuestión en 2010, 2011 y 2012. Se refiere a la colaboración de la Agencia de Vigilancia Sanitaria del Brasil (ANVISA) con otras agencias reguladoras, como la Administración de Productos Alimenticios y Farmacéuticos (FDA) estadounidense, con el fin de instaurar un programa de auditoría único que alivie el problema del retraso acumulado mediante la repartición de tareas y el establecimiento de los criterios para la acreditación de terceros que se aplicará en 2014. En vista de que la demora para realizar inspecciones continúa aumentando, su delegación ha pedido que la ANVISA colabore con sus interlocutores comerciales del Brasil para establecer medidas provisionales. Los Estados Unidos se enteraron recientemente de que la ANVISA ha elaborado y publicado una estrategia para el período 2013-2016 en la que amplía el alcance de sus actividades al incluir, además de la salud, la seguridad y la rentabilidad, los efectos en la rama de producción nacional y el mercado interno para los proveedores de productos médicos. La oradora pide más información sobre esa propuesta de modificación y expresa su inquietud ante sus posibles repercusiones en el comercio.

2.100. La representante de la Unión Europea pide al Brasil que proporcione información actualizada sobre la situación en lo referente a las inspecciones de las buenas prácticas de fabricación (BPF) de los productos sanitarios y señala que se han adoptado medidas para aumentar la capacidad de inspección. La UE pregunta si esas medidas se han reflejado en una reducción concreta de los retrasos y si la ANVISA está ahora en condiciones de garantizar que las inspecciones se llevan a cabo en el transcurso de los tres meses posteriores a la presentación de la solicitud. En caso de que no puedan cumplirse unos plazos razonables para la inspección, la UE invita a la ANVISA a tener en cuenta las auditorías de los sistemas de gestión de la calidad llevadas a cabo por entidades auditoras acreditadas (por ejemplo, los organismos notificados de la UE) y a considerar, hasta que la ANVISA finalice las inspecciones, la aceptación de productos autorizados en la UE o en otros grandes mercados. La oradora invita también a la ANVISA a considerar la posibilidad de subcontratar las inspecciones en el extranjero a entidades auditoras acreditadas, como los organismos notificados de la UE, que inspeccionarían las instalaciones de la UE en representación de la ANVISA, para conseguir de ese modo hacer frente al retraso actual. La UE pregunta al Brasil si está considerando esas propuestas.

2.101. El representante del Brasil dice que se han adoptado varias medidas para mejorar la capacidad de inspección de la ANVISA, entre ellas el aumento del número de inspectores de las BPF. Algunas medidas concretas adoptadas son la reubicación de expertos de otros departamentos de la agencia, la habilitación de expertos estatales y municipales como inspectores internacionales y la publicación del proyecto de resolución N° 2 de 8 de enero de 2013, todavía en

fase de consulta pública, entre cuyos objetivos se encuentra la optimización de las condiciones para la concesión de los certificados de BPF. De acuerdo con la información de que dispone, el comercio no ha sido interrumpido por la tramitación de la certificación de las BPF. Recuerda también que su país se ha incorporado al Foro Internacional de Reguladores de Productos Sanitarios (IMDRF). El Brasil ha tomado nota de las propuestas formuladas por la UE para encontrar una solución temporal, si bien no parecen factibles en el marco jurídico brasileño, que requiere que sea la ANVISA el organismo que expida los certificados de BPF. A ese respecto, el representante del Brasil invita a la UE y a los demás Miembros a considerar una solución alternativa propuesta anteriormente por el Brasil: los acuerdos de confidencialidad entre los organismos sanitarios brasileños y los de otros Miembros para intercambiar informes de inspección.

2.2.2.1.7 Unión Europea - Directiva 2004/24/CE sobre los medicamentos tradicionales a base de plantas (ID SGI 265)

2.102. El representante de la India dice que, a pesar de que esa cuestión se ha planteado en varias ocasiones en reuniones anteriores del Comité, todavía no se ha resuelto. Recuerda brevemente las principales preocupaciones de su delegación: la medida no se ha notificado a la OMC; debe revisarse el documento técnico común, que es inadecuado para las formulaciones de medicamentos tradicionales que contienen varios componentes; debe ampliarse la definición de medicamentos a base de plantas para que incluya ingredientes biológicos y no biológicos que no son plantas, y es necesario hacer referencia a la farmacopea nacional en lo relativo a la conformidad con las especificaciones. A causa de los obstáculos de la Directiva, la India apenas ha realizado exportaciones en el marco del programa.

2.103. La representante de la Unión Europea señala que en reuniones anteriores del Comité se facilitaron amplias aclaraciones de carácter técnico. Menciona una serie de reuniones celebradas entre expertos europeos e indios para examinar, principalmente, los criterios de admisibilidad, el alcance de la Directiva, los procedimientos de registro y la documentación que debe proporcionarse. Su delegación está dispuesta a considerar cualquier otro asunto en el marco de conversaciones bilaterales entre expertos.

2.2.2.1.8 India - Normas relativas a las telecomunicaciones (ID SGI 274)

2.104. La representante de los Estados Unidos se refiere a las mejoras en la reglamentación de la India relacionada con las telecomunicaciones, como la modificación aprobada en mayo de 2011 que eliminó el requisito de custodia de códigos fuentes. Sin embargo, plantea tres cuestiones preocupantes: 1) la obligación para los proveedores de equipos de telecomunicaciones de someter a ensayos a todos los elementos de red importados en la India, 2) la exigencia de que los fabricantes de equipos permitan que los organismos gubernamentales y los proveedores de servicios de telecomunicaciones inspeccionen las instalaciones de fabricación y la cadena de suministro y que realicen controles de seguridad en cualquier momento durante el suministro de los equipos y 3) la imposición de unas condiciones de responsabilidad estrictas a los fabricantes y su posible inclusión en una lista negra si sus medidas preventivas de seguridad son inadecuadas. Los Estados Unidos también reiteran sus preocupaciones con respecto al requisito de que las empresas extranjeras soporten los costos adicionales de los ensayos en el país de importación y a la entrada en vigor de las medidas el 1º de abril de 2013.

2.105. El representante de la Unión Europea se hace eco de las preocupaciones planteadas por los Estados Unidos. En particular, expresa su inquietud por la fecha límite para la entrada en vigor de las medidas y por el hecho de que no se hayan designado laboratorios para tramitar las solicitudes de ensayo. También subraya con preocupación que no hay directrices definitivas sobre las normas aplicables ni se ha especificado el campo de aplicación de los ensayos; propone que sólo se incluyan los elementos esenciales. También reitera la petición de la UE de que se mantenga el actual nivel de aceptación de los resultados de los ensayos y los certificados expedidos por laboratorios extranjeros acreditados en virtud del Acuerdo de reconocimiento de criterios comunes (CCRA). Por lo que respecta a los métodos de ensayo, reitera la petición de la UE de que las directrices finales incluyan referencias a las normas internacionales pertinentes en materia de seguridad de la información. Por otra parte, pide que se aclare la relación entre la propuesta de directrices sobre la certificación de los equipos de telecomunicaciones, que fue objeto de una consulta pública en la primavera de 2012, y las prescripciones para la homologación de seguridad de los equipos que entrarán en vigor el 1º de abril de 2013. Por último, subraya que los

operadores económicos necesitan un marco previsible que les proporcione seguridad jurídica y les permita realizar una planificación adecuada para la comercialización de sus productos, e invita a la India a considerar todas las medidas que puedan ser necesarias para evitar perturbaciones del mercado.

2.106. Al representante del Japón también le preocupa que el reglamento de la India podría no ser conforme al CCRA, porque sólo permitirá comercializar elementos de las redes de telecomunicaciones autorizados por los organismos de certificación indios. El representante señala además que la India ha aceptado el sistema establecido en el CCRA y confía en que no adoptará normas que limiten el acceso de empresas extranjeras a su mercado.

2.107. El representante de la India dice que su país no tiene intención de rechazar los ensayos de conformidad (procesos) llevados a cabo por laboratorios acreditados en el marco del CCRA, pero que, por motivos de seguridad, los ensayos deberán realizarse en los laboratorios designados.

2.2.2.1.9 China - Prescripciones relativas a los productos de seguridad de la información incluidos, entre otros, el Reglamento de 1999 sobre sistemas de cifrado comerciales, de la Oficina de la Administración Estatal de Criptografía Comercial (OSCCA), y su proceso de revisión en curso, y el Sistema de protección en múltiples niveles (MLPS) (ID SGI 294)

2.108. El representante de los Estados Unidos recuerda intervenciones anteriores ante el Comité y señala que China debe cumplir las obligaciones del Código de Buena Conducta del Acuerdo OTC, en particular dar un plazo de 60 días para que el público pueda presentar observaciones.

2.109. El representante de la Unión Europea recuerda también las preocupaciones planteadas anteriormente sobre ese asunto. Hace hincapié en la necesidad de mejorar la transparencia en la elaboración de normas y reglamentos, y señala en particular el acceso de partes extranjeras interesadas, que deben recibir el mismo trato que las empresas chinas cuando desarrollen actividades en China. Se hace eco de las preocupaciones de los Estados Unidos en lo que respecta a la observancia del Código de Buena Conducta por los organismos de la administración central china a cargo de la elaboración de las normas pertinentes. La UE también pide información actualizada acerca del Reglamento sobre sistemas de cifrado comerciales, de la Oficina de la Administración Estatal de Criptografía Comercial (OSCCA), las 6 normas sobre seguridad de la información elaboradas por el Instituto de Normalización Electrónica de China (CESI) y la norma para los sistemas de pago con móviles a través de radiofrecuencia elaborada por el Comité Técnico del Organismo de normalización para la tecnología de la información de China (NITS). En relación con esta última norma se plantea la cuestión de la accesibilidad al algoritmo de cifrado, que será determinado por la OSCCA (contenido y condiciones de concesión de licencias). El representante de la UE pide que todas las empresas interesadas puedan acceder al algoritmo en condiciones justas. Además, recuerda las preocupaciones anteriores relativas al Sistema de protección en múltiples niveles (MLPS). Por último, la UE plantea también una nueva preocupación en relación con el Aviso del Banco Popular de China según el cual todos los sistemas de pago de los servicios financieros bancarios tendrán que incorporar algoritmos chinos. A ese respecto, la OSCCA ha publicado 14 normas en su sitio Web sobre la aplicación de esa prescripción. El orador pregunta si esos algoritmos serán obligatorios y, en caso afirmativo, en qué condiciones se pondrán a disposición de los proveedores extranjeros de productos de seguridad de la información a los sistemas bancarios.

2.110. El representante del Japón se hace eco de las preocupaciones de los Estados Unidos y la UE. En concreto, expresa su inquietud ante el Reglamento de la OSCCA relativo al cifrado y el Sistema de protección en múltiples niveles (MLPS), y pide a China que facilite información sobre la manera de introducir esas medidas.

2.111. La representante de China informa de que el Reglamento sobre sistemas de cifrado comerciales está incluido en el programa de trabajo legislativo del Consejo de Estado para 2013 y de que se está elaborando conforme a la Ley sobre la legislación y las Normas relativas a la formulación de reglamentos administrativos de China. Dice que la OSCCA llevará a cabo una evaluación científica y abrirá una consulta pública para garantizar que el proceso legislativo está abierto a la participación de la ciudadanía. También explica que el objetivo del MLPS es proteger la red de información y los sistemas de información importantes, por motivos de seguridad nacional

y de protección del interés general. China siempre ha concedido una enorme importancia a la seguridad de los sistemas de información en la banca, la educación, la salud, el transporte y otros servicios públicos, debido a su estrecha relación con el bienestar de los ciudadanos. Es por eso, dice, que la importancia de los sistemas de información no se explica necesariamente por la sensibilidad del sector, sino por los riesgos para la seguridad nacional, el orden público, el desarrollo económico y el interés general. Además, la representante señala que esos sistemas representan una parte muy pequeña de los sistemas de información en China, por lo que es muy poco probable que el Reglamento tenga efectos significativos en el comercio internacional. China ha declarado en repetidas ocasiones que, en lo relativo a la protección de la propiedad intelectual y la contratación pública, todas las empresas con actividades en China recibirán el mismo trato, de conformidad con el principio de no discriminación del Acuerdo OTC.

2.112. La representante de China agradece las propuestas pertinentes de carácter técnico formuladas por otras empresas extranjeras para la elaboración de las normas de seguridad de la información promulgadas el 31 de diciembre de 2012 por la Administración de Normalización de China. Con respecto a las 5 normas relativas a los sistemas de pago móviles por radiofrecuencia, dice que son facultativas y que "algoritmo E" quiere decir simplemente "texto descriptivo". Por lo que respecta a la nueva preocupación de la UE relativa a las 14 normas, el representante dice que lo señalará a la atención de sus autoridades.

2.2.2.1.10 China - Disposiciones relativas a la aceptación de solicitudes para cosméticos (G/TBT/N/CHN/821 y G/TBT/N/CHN/937) (ID SGI 296)

2.113. El representante del Japón indica que han pasado tres años desde la publicación del Reglamento en noviembre de 2009 y que, de acuerdo con la información de que dispone, durante ese período se han aprobado solamente tres solicitudes de registro de nuevos ingredientes. Pide a China que agilice el examen y proporcione directrices más específicas sobre el proceso. También señala que muchas solicitudes para nuevos extractos y fermentos de plantas presentadas por la rama de producción japonesa han sido rechazadas porque no se ha evaluado la inocuidad de la sustancia como tal. Esos ingredientes nuevos, que han superado las evaluaciones de seguridad y se utilizan en productos comercializados en el Japón, no han causado problemas de toxicidad a los consumidores. El Japón considera que algunos disolventes y extractos de plantas no pueden aislarse y que, incluso si fuera posible, el propio proceso de aislamiento podría hacer que la sustancia aislada tuviera propiedades diferentes de las del producto inicial. Por tanto, el orador considera que la mejor manera de evaluar la inocuidad de esas sustancias es realizar los ensayos a las sustancias tal como se utilizan en el producto terminado.

2.114. El Japón también plantea una nueva preocupación relativa a la prescripción de etiquetado notificada el 21 de diciembre de 2012. El orador dice que se requiere el nombre y la dirección del fabricante, el número de licencia sanitaria, el número del documento de autorización del producto cosmético o el número de depósito de la solicitud. Debido a que la Orden N° 100 de la AQSIQ ya exige esa información, la aplicación de la prescripción de etiquetado sería redundante y no es necesaria para cumplir el objetivo normativo de China.

2.115. La representante de la Unión Europea agradece el diálogo constructivo sobre reglamentación mantenido entre los servicios de la Comisión Europea y la Administración Estatal de Productos Alimenticios y Medicamentos de China (SFDA). Añade que el diálogo ha contribuido a avanzar en una serie de cuestiones de interés bilateral. Sin embargo, señala también que las empresas europeas que desarrollan actividades en China continúan encontrando dificultades para que se autoricen nuevos ingredientes y los productos que los contienen. La oradora espera que los esfuerzos de la SFDA por simplificar el funcionamiento del sistema de registro den frutos en breve. Asimismo, espera que el proceso actual de revisión de las normas de China relativas a la gestión de la higiene de los productos cosméticos permita encontrar una solución más sistémica a esas cuestiones y avanzar en la armonización de la legislación china con las normas internacionales. Al igual que el Japón, la UE expresa su preocupación con respecto al documento G/TBT/N/CHN/937 que establece prescripciones de etiquetado de los productos cosméticos; la oradora pide que las autoridades chinas se coordinen a fin de evitar las redundancias y la incompatibilidad entre las distintas prescripciones. Por otra parte, la representante considera que el plazo de tres meses previsto entre la aprobación de las nuevas normas y su aplicación es demasiado corto para que la rama de producción pueda cumplirlas. La UE ha presentado observaciones y la representante pide una respuesta de China por escrito.

2.116. La representante de los Estados Unidos apoya las observaciones formuladas por el Japón y la UE e insta también a China a considerar soluciones menos onerosas y más acordes con los riesgos asociados a los productos cosméticos, como la vigilancia posterior a la comercialización y las prácticas correctas de fabricación reconocidas internacionalmente. Además, pide explicaciones sobre las listas de sustancias autorizadas que la SFDA ha publicado recientemente y su relación con las prescripciones de autorización establecidas por dicha Agencia.

2.117. La representante de China señala que su país ha cooperado estrechamente con sus interlocutores comerciales en relación con la aplicación del Reglamento. Dice que su país se ha reunido con la UE en Beijing para tratar sobre esa cuestión y que ha organizado varias sesiones de capacitación e información para la rama de producción. En cuanto a la prescripción de etiquetado, dice que China está tramitando y analizando las observaciones formuladas por los Miembros y que, debido a la gran cantidad de observaciones recibidas, podría aplazarse la aprobación y la entrada en vigor del Reglamento.

2.2.2.1.11 Francia - Ley N° 2010-788: Compromiso Nacional para el Medio Ambiente (Ley Grenelle 2) (ID SGI 306)

2.118. El representante de la India reitera su preocupación por la falta de transparencia y previsibilidad de la Ley Grenelle 2. En concreto, que no se haya presentado una notificación OTC, la falta de claridad sobre la norma internacional en que se basa la medida, su alcance, los métodos de cálculo de la huella de carbono, que no se haya hecho una evaluación de riesgos y la labor relativa a las consultas realizadas con los países en desarrollo. Asimismo, dice que la ISO todavía no ha publicado una norma sobre la huella de carbono.

2.119. Los representantes de la Argentina, el Brasil y China se hacen eco de las preocupaciones de la India. La Argentina y China solicitan más información sobre los resultados y la situación actual de la "fase experimental " y el Brasil pide a la UE que notifique la Ley Grenelle 2 al Comité OTC.

2.120. La representante de la Unión Europea reitera que la Ley Grenelle 2 no incluye reglamentos técnicos y se trata solamente de una medida experimental sobre el etiquetado medioambiental. Invita a los Miembros interesados a consultar las actas de las reuniones anteriores en las que se exponen el objetivo y el alcance del experimento. Dice también que se comunicarán los resultados una vez se hayan evaluado.

2.2.2.1.12 Indonesia - Directrices técnicas para la aplicación y la supervisión de las normas nacionales de Indonesia obligatorias relativas a la seguridad de los juguetes - Proyecto de Decreto del Ministerio de Industria sobre la aplicación obligatoria de las normas nacionales de Indonesia y las especificaciones técnicas para juguetes (G/TBT/N/IDN/64) (ID SGI 328)

2.121. La representante de los Estados Unidos expresa su agradecimiento por el debate sobre ese asunto mantenido en la reunión de noviembre, pero señala que la rama de producción estadounidense aún espera que Indonesia aclare una serie de cuestiones, entre ellas si el decreto se aplicará solamente a los productos comercializados o importados después de la fecha de entrada en vigor. La oradora pide que se responda por escrito y que se aplase la adopción del programa de certificación de seguridad de los juguetes hasta que se aclaren las prescripciones específicas en materia de ensayos.

2.122. El representante de la Unión Europea expresa también su agradecimiento por los debates celebrados en noviembre de 2012 pero señala que no se ha progresado en la tarea de finalizar las directrices técnicas para la aplicación, que debían aclarar el modo en que los fabricantes tendrían que demostrar el cumplimiento de las normas nacionales obligatorias de Indonesia (INS) relativas a la seguridad de los juguetes (sobre métodos de ensayo, procedimientos de recogida de muestras, etc.). También señala que no se ha designado ningún laboratorio e insta a Indonesia a aplazar la entrada en vigor y a mantener conversaciones con la rama de producción extranjera. La UE manifiesta otros motivos de preocupación: en qué medida se aceptarán los informes de ensayo expedidos por laboratorios extranjeros, los métodos permitidos para colocar el marcado de conformidad, la validez de los certificados de conformidad y la aceptación de los certificados

ISO 9001 como prueba de cumplimiento de las prescripciones del sistema de gestión de la calidad de Indonesia.

2.123. El representante de Indonesia informa al Comité de que el Ministerio ha recogido las aportaciones de todos los Miembros y que en las directrices técnicas para la aplicación de la Orden Ministerial, que está en curso de elaboración, se tendrán en cuenta los requisitos para los colorantes azoicos, el formaldehído y los ftalatos, así como la información relativa a las certificaciones.

2.2.2.1.13 Federación de Rusia - Proyecto de reglamento técnico de la Unión Aduanera sobre inocuidad de bebidas alcohólicas (G/TBT/N/RUS/2)⁷ (ID SGI 332)

2.124. La representante de los Estados Unidos señala que la fecha límite para la presentación de observaciones que se menciona en la notificación del Reglamento técnico de la Unión Aduanera sobre inocuidad de bebidas alcohólicas es anterior en un año a la de notificación. Subraya la importancia del proceso de consultas para cumplir los compromisos en materia de transparencia de la OMC y recuerda que se debe prever un plazo razonable para la presentación de observaciones. Los Estados Unidos también expresan su preocupación con respecto al propio Reglamento técnico, entre otras cuestiones en relación con los requisitos de madurar tres años el whisky y de que se indique la fecha de caducidad en las bebidas alcohólicas. La oradora explica que esas prescripciones tendrían consecuencias negativas para los productores estadounidenses y pide a Rusia que los reconsidere.

2.125. Los Estados Unidos entienden que Rusia está revisando el Reglamento técnico sobre bebidas alcohólicas junto con los demás miembros de la Unión Aduanera Euroasiática y que esa revisión requiere un procedimiento de registro para la distribución de bebidas alcohólicas. Recuerda que, Rusia aprobó la Modificación SF 171 el 30 de diciembre de 2012 (promulgó la Ley N° 286-FZ por la que se modifica la reglamentación estatal del alcohol), que estableció un procedimiento de distribución adicional independiente del de la Unión Aduanera. Dice que ese procedimiento de distribución adicional previsto en la Ley SF 171 es redundante teniendo en cuenta que ya existe el procedimiento de distribución establecido en el proyecto de reglamento técnico de la Unión Aduanera. Por otra parte, esos procedimientos se añaden a numerosas prescripciones de registro de las bebidas alcohólicas, que también son redundantes, entre ellos la inscripción en el registro estatal y la declaración de conformidad. Habida cuenta de que la fecha prevista de entrada en vigor del Reglamento es el 1° de marzo de 2013, los Estados Unidos piden a Rusia que aplase la aplicación de la Modificación SF 171 y que se aclare el proceso, y que, en la medida de lo posible, se simplifique en el próximo proyecto de reglamento técnico. Los Estados Unidos expresan su interés por recibir respuestas a las observaciones enviadas en diciembre de 2011 y el 13 de febrero de 2013.

2.126. El representante de Australia reconoce los esfuerzos de la Federación de Rusia por promulgar reglamentos técnicos aplicables a las bebidas alcohólicas que garanticen su libre circulación en el mercado único de la Unión Aduanera. Subraya que Australia y Rusia comparten el compromiso de adoptar las normas sobre las bebidas alcohólicas de la Organización Internacional de la Viña y el Vino (OIV), aceptadas a nivel internacional, para ayudar a evitar obstáculos innecesarios al comercio del vino. Australia aplaude la decisión de Rusia de notificar al Comité OTC su Reglamento técnico sobre la inocuidad de las bebidas alcohólicas. El 6 de febrero de 2013 Australia presentó observaciones al respecto.

2.127. En primer lugar, en relación con la regulación del empleo de aditivos, el representante de Australia dice que el Reglamento técnico de Rusia restringe o prohíbe, en los vinos que se vendan en la Unión Aduanera, varios aditivos y coadyuvantes de elaboración de uso habitual que, según lo establecido por la OIV, no afectan a la inocuidad de las bebidas alcohólicas. En segundo lugar, Australia subraya que la restricción o la prohibición de esas prácticas enológicas limitará su capacidad para seguir exportando vinos de calidad a la Unión Aduanera. En tercer lugar, a la luz de lo expuesto, Australia propone a Rusia que considere adoptar la lista de aditivos y coadyuvantes de elaboración autorizados por la OIV, tal como se establece en el "Codex Enológico Internacional" y el "Código Internacional de las Prácticas Enológicas". Además, Australia pide que

⁷ En el documento JOB/TBT/45 figura como "Federación de Rusia - Proyecto de reglamento técnico sobre la inocuidad de las bebidas alcohólicas (publicado el 24 de octubre) - Reglamento técnico de la Unión Aduanera Euroasiática sobre la inocuidad de las bebidas alcohólicas".

se aclare en qué situación jurídica quedan los vinos que se ajustan a las disposiciones anteriores sobre la advertencia de riesgos para la salud y estén en el mercado en la fecha de entrada en vigor del proyecto de reglamento. En caso de que el nuevo Reglamento afecte a esos vinos, Australia propone a Rusia que establezca un período de transición de seis meses para esos productos a fin de dar tiempo suficiente a la rama de producción para aplicar las prescripciones de etiquetado exigidas. Por último, Australia pide que se supriman del proyecto de reglamento técnico, las condiciones de almacenamiento, que no inciden en la inocuidad del producto ni en sus efectos para la salud. Por último, el representante dice que agradecería a Rusia que considerase tanto sus observaciones, para las que espera recibir una respuesta por escrito, como las formuladas por otros Miembros de la OMC.

2.128. La representante de la Unión Europea informa de la preocupación de su delegación en relación con el procedimiento de notificación de las bebidas alcohólicas. La información que se solicita en ese procedimiento duplica la que ya se proporciona a las autoridades rusas para cumplir con otros procedimientos administrativos, tales como la inscripción en el registro estatal, la declaración de conformidad, el sistema de impuestos especiales y el despacho de aduanas. Además, señala que el Reglamento sólo permite la distribución de bebidas alcohólicas después de que se haya recibido una notificación de un organismo autorizado de un miembro de la Unión Aduanera, lo cual equivale a una autorización previa para la comercialización de los productos, sin que ello aporte ningún valor añadido en materia de salud o de inocuidad. Por consiguiente, la UE pide que se suprima el sistema de notificación en el proyecto de reglamento técnico.

2.129. La UE pide que se confirme que los procedimientos de control de la producción y de evaluación de la conformidad propuestos en el proyecto de reglamento técnico no se aplicarán a los establecimientos de producción de la UE, puesto que ya se someten a los controles de la producción que efectúan las autoridades de la UE. En tercer lugar, la representante señala que las prescripciones de etiquetado son excesivas y, en algunos casos, podrían confundir a los consumidores. Por ejemplo, el tamaño y el contenido de las advertencias sanitarias y la obligación de indicar la fecha de embotellado o las condiciones de almacenamiento para todos los tipos de bebidas podrían ser problemáticos. Por lo que respecta a los vinos señala además que el proyecto de texto prohíbe emplear mosto concentrado y mosto concentrado rectificado en la fabricación de todos los tipos de vino, con la excepción de los denominados "vinos de mesa". Muchos vinos de calidad producidos en la UE a los que se añade mosto concentrado o mosto concentrado rectificado para aumentar el grado alcohólico, pasarían a considerarse vinos de mesa cuando se exportasen a Rusia, lo cual podría dar a entender que tienen una calidad inferior. Ocurriría algo similar con la prohibición de añadir sacarosa a cualquier tipo de vino para aumentar el grado alcohólico, incluidos los vinos con indicación geográfica y los "vinos de mesa", que supondría excluir numerosos vinos de la UE del mercado ruso, salvo que se etiquetasen como "bebidas vínicas". La oradora señala que la adición de mosto concentrado, mosto concentrado rectificado o sacarosa es una práctica enológica ampliamente aceptada a nivel internacional.

2.130. Además la UE señala que, de acuerdo con el proyecto, los vinos con indicación geográfica protegida o denominación de origen protegida tendrán que embotellarse en el país de origen. La oradora recomienda a Rusia que flexibilice las prescripciones en materia de embotellado de los vinos con indicaciones geográficas protegidas o denominaciones de origen protegidas, así como las de las bebidas espirituosas con indicación geográfica, ya que algunos de ellos se transportan a granel y se embotellan en el país de destino. Por lo que respecta a la cerveza, si bien la UE acoge con satisfacción la disminución del contenido obligatorio de malta del 80% al 50%, un porcentaje más acorde con las prácticas internacionales, pide a Rusia que suprima el límite de contenido de azúcar en las cervezas para permitir el uso de frutas y que aclare si se permite emplear aditivos. Además, en el proyecto de reglamento no figuran varias definiciones de bebidas alcohólicas y es necesario adaptar otras, como las de vodka, ginebra, licor, brandy o vermut. La UE ha presentado propuestas concretas para esas definiciones y está dispuesta a cooperar con Rusia en el plano técnico. Además, pide a Rusia que tome medidas para proteger suficientemente las indicaciones geográficas de la UE como coñac, calvados y champaña, de conformidad con las normas de la OMC sobre los ADPIC. Por último, la representante de la UE recomienda a Rusia que levante la prohibición de envases de PET del proyecto de reglamento técnico. Espera que se tomen en cuenta las preocupaciones y las propuestas de la UE antes de aprobar el Reglamento técnico sobre bebidas alcohólicas.

2.131. La representante de México hace suyas las observaciones formuladas por los Estados Unidos, Australia y la UE y señala que, a pesar del intercambio de información mantenido con las autoridades rusas, Rusia no ha tomado en cuenta muchas de las preocupaciones en el proyecto de reglamento. México pide a Rusia que aclare las siguientes cuestiones: la categoría que tendrán el tequila y el mezcal cuando se importen en la Unión Aduanera, el procedimiento para registrar las denominaciones de origen, si se podrá embotellar las bebidas con el nombre de la categoría a la que pertenezcan seguido del nombre específico del producto y si los fabricantes tendrán que registrar sus productos en cada país.

2.132. Además, México considera que el procedimiento para la certificación es incompatible con el párrafo 1.2 del artículo 5 del Acuerdo OTC. Con respecto al etiquetado, señala que determinadas prescripciones relativas a la especificación de información en las etiquetas son muy restrictivas, en especial la que obliga a incluir la leyenda "El consumo excesivo de alcohol es perjudicial para la salud", que debe cubrir el 20% de la superficie de la etiqueta. México también ha cuestionado la necesidad de mencionar, además de la cantidad total de alcohol, la cantidad de metanol, lo cual podría resultar confuso para los consumidores. La oradora dice que en las reuniones del grupo de trabajo sobre el tequila formado por expertos rusos y mexicanos, que se celebraron en agosto de 2011, México pidió a Rusia que tomase en cuenta los aspectos fisicoquímicos de la Norma 0075-2005 para las bebidas alcohólicas en particular, así como la Norma 57-SCFI-94 para el mezcal. Además, México pidió que se adaptasen los niveles de metanol para armonizarlos con las normas relativas al mezcal y el tequila. Por último, México agradece que Rusia haya suprimido las definiciones de tequila y mezcal en el proyecto de documento.

2.133. El representante de la Argentina explica que las autoridades competentes de su país todavía están examinando determinadas medidas que suscitan preocupación, en particular por lo que respecta a la falta de transparencia (notificación). Coincidiendo con lo expuesto por los Estados Unidos, señala que el plazo previsto por Rusia para la presentación de observaciones ya había expirado en la fecha en que se notificó la medida y considera que se ha debido conceder a los Miembros un período de tiempo para presentar observaciones. También subraya que es importante respetar las normas establecidas por los organismos internacionales competentes, por ejemplo con respecto a la utilización de mosto concentrado y mosto concentrado rectificado en la producción de vino.

2.134. El representante de Nueva Zelandia dice que su delegación comparte las observaciones formuladas por otros Miembros y señala que ha presentado sus observaciones directamente a Rusia. Dice que el procedimiento de notificación no proporciona a las autoridades ninguna información adicional que pueda mejorar la seguridad de los consumidores sino que, más bien, añade prescripciones redundantes que ya se establecen en otros textos legales. Por ejemplo, la normativa ya prevé trámites particulares de certificación y de declaración de conformidad, así como una lista de los servicios de información que deben figurar en las etiquetas y los envíos. En consecuencia, propone que se revise el procedimiento de notificación y se supriman las disposiciones redundantes.

2.135. El representante de la Federación de Rusia explica que aún no han concluido los procedimientos entre órganos gubernamentales para la adopción del proyecto. Como se indica en la notificación del proyecto, en diciembre de 2011 concluyó una consulta pública, pero entonces Rusia no era miembro de la OMC. No obstante, las partes interesadas han podido presentar sus observaciones durante un período de 60 días. Señala, además, que varios Miembros de la OMC han presentado observaciones a Rusia sobre el proyecto de reglamento técnico, y, por otra parte, que Rusia ha mantenido una serie de consultas bilaterales, algunas de las cuales han permitido encontrar soluciones a numerosos asuntos. En febrero de 2013 Rusia recibió observaciones adicionales de los Estados Unidos y Nueva Zelandia, que se examinarán debidamente. El orador explica también que se tomarán en cuenta las observaciones que formule la Unión Europea. Por último, reitera la disposición de Rusia a celebrar consultas bilaterales con los Miembros de la OMC interesados, sin excluir consultas específicas entre expertos técnicos en Moscú.

2.2.2.1.14 Unión Europea - Directiva 2009/28/CE de Energías Renovables (UE - RED) (ID SGI 307)

2.136. El representante de la Argentina reitera las preocupaciones planteadas en reuniones anteriores del Comité con respecto a determinados aspectos de la Directiva 2009/29/CE que afectan a las exportaciones de biodiésel de la Argentina a la UE. Hace hincapié en que la Directiva

exige el cumplimiento y la certificación conforme a determinados criterios de sostenibilidad y unos valores de reducción de emisiones que se han impuesto unilateralmente. Además, dice que la reducción de las emisiones de gases de efecto invernadero predeterminada para el biodiésel de soja en el anexo V de la Directiva se ha establecido sin una base científica sólida y sin tener en cuenta la tecnología, las prácticas y las condiciones locales de producción de los países productores. Subraya que la Directiva atribuye valores distintos a cada tipo de biocombustible, lo cual es discriminatorio porque los productos en cuestión son similares. El objetivo no es legítimo porque no se han tenido en cuenta las prácticas reales de producción de los países productores. La Argentina se ha dirigido en varias ocasiones a la UE y le ha proporcionado información técnica pertinente para que modifique el valor de las reducciones de gases de efecto invernadero previstas en el anexo V para el biodiésel de soja, que incluye un valor concreto de reducción de las emisiones de gases de efecto invernadero para la soja producida en la Argentina con el sistema de siembra directa. Sin embargo, no se ha hecho ningún progreso a ese respecto. Además, aunque la Directiva prevé una revisión por la Comisión, ya han pasado más de tres años desde su entrada en vigor y no se ha realizado esa revisión a pesar de que el Centro Común de Investigación de la UE ya ha comunicado a la Comisión los valores revisados basados en un análisis de información adicional facilitada en parte por la Argentina.

2.137. Por lo que respecta a las prescripciones de certificación sobre la base de criterios de sostenibilidad establecidos unilateralmente por la UE, la Argentina dice que la UE frena el reconocimiento de las prescripciones y los sistemas nacionales para la sostenibilidad, que son equivalentes a los de la UE, a pesar de que la propia Directiva contempla esa posibilidad. Es así que el sector privado argentino presentó un sistema de certificación voluntario, pero su aprobación por la Comisión Europea se ha retrasado. El procedimiento todavía se está examinando a pesar de que, recientemente, se han aprobado diversos sistemas voluntarios de certificación para países de la UE y otros países. El representante se refiere a una situación de incertidumbre, desequilibrio y trato discriminatorio a los proveedores argentinos de biocombustibles.

2.138. La Argentina también expresa su preocupación con respecto a una propuesta presentada en octubre de 2012 por la Comisión Europea al Parlamento y el Consejo para modificar las Directivas 2009/28 y 98/70. El orador dice que en la propuesta no se tomaron en cuenta las observaciones de terceros países y de otras partes interesadas que destacaron la falta de pruebas científicas que justifiquen la aplicación de políticas y medidas relativas a la incidencia indirecta de los biocombustibles en la reconversión del suelo (literalmente, "cambio indirecto del uso del suelo"; ILUC, por sus siglas en inglés). A la Argentina le preocupa que la propuesta contemple la inclusión de las emisiones causadas por el factor ILUC en el total, porque sería negativo para el futuro de la rama de producción de biocombustibles, ya que el factor ILUC podría incluirse en el contenido de emisiones en 2020. Por consiguiente, los valores de las emisiones de gases de efecto invernadero causadas por el ILUC para otros biocombustibles podrían calcularse basándose en modelos teóricos establecidos sin tener en cuenta las pruebas científicas disponibles ni la tecnología, las prácticas y las condiciones locales de los países de producción. La Argentina pide a la UE que tenga en cuenta sus observaciones a fin de acabar con la incertidumbre en el mercado de los biocombustibles y evitar la aplicación de medidas que den lugar a nuevos obstáculos innecesarios al comercio internacional.

2.139. La representante de la Unión Europea explica que esas cuestiones no están comprendidas en el ámbito de aplicación del Acuerdo OTC. Por tanto, la UE considera que el Comité OTC no es el foro adecuado para examinarla. No obstante, la oradora dice que la UE sigue dispuesta a mantener conversaciones bilaterales.

2.2.2.1.15 Viet Nam - Decreto relativo a la aplicación de determinados artículos de la Ley de inocuidad de los alimentos - Decreto N° 38 por el que se establecen las disposiciones para la aplicación de la Ley de inocuidad de los alimentos (G/TBT/N/VNM/22 y G/TBT/N/VNM/22/Suppl.1) (ID SGI 356)

2.140. El representante de Australia señala que su delegación ha seguido atentamente la elaboración del Decreto de aplicación de la Ley de inocuidad de los alimentos (Decreto N° 38) de Viet Nam. Si bien Australia reconoce el derecho de Viet Nam a aplicar medidas para proteger la salud de sus consumidores, también es importante que no restrinjan el comercio más de lo necesario. Señala que el Decreto N° 38 entró oficialmente en vigor el 11 de junio de 2012 y que no está del todo claro cómo se aplicará. Australia sugiere a Viet Nam que aplase la aplicación del Decreto N° 38 hasta que las disposiciones de aplicación se hayan considerado plenamente y

comunicado en detalle a los interlocutores comerciales. El orador dice que Australia agradece la notificación de Viet Nam e invita a notificar también en su momento las circulares técnicas de orientación necesarias para la aplicación de la Ley de inocuidad de los alimentos. Australia espera con interés trabajar de forma constructiva con Viet Nam para evitar toda interrupción del comercio.

2.141. La representante de la Unión Europea reitera su preocupación con respecto a la medida que se está examinando. Señala que la notificación de Viet Nam se publicó siete meses después de la aprobación del Decreto y seis meses después de su entrada en vigor. La UE insiste para que Viet Nam suspenda la aplicación del Decreto para tomar en consideración las preocupaciones de los Miembros de la OMC y dar tiempo a los productores para cumplir con las prescripciones. Además, reitera su inquietud por la complejidad del Decreto y la carga innecesaria que crearán las numerosas declaraciones de conformidad y documentos conexos que se tendrán que presentar a las autoridades vietnamitas antes de la importación, así como por el número de ministerios implicados. La UE insiste en que este Decreto podría ser negativo para las importaciones en Viet Nam, por la falta de claridad sobre las prescripciones aplicables, los productos abarcados y las administraciones responsables de su aplicación.

2.142. La UE también desea señalar algunos problemas específicos; por ejemplo, la diferencia entre "fecha de caducidad" y "consumir antes de", la prescripción excesivamente exigente de que el tipo de letra utilizado para el nombre del producto sea por lo menos tres veces más grande que el del resto de información de la etiqueta, y las prescripciones de etiquetado de los productos alimenticios funcionales y los productos alimenticios enriquecidos con micronutrientes. También es problemático el requisito de copias certificadas por un notario (o legalizadas por el Consulado vietnamita) de la documentación relativa a la evaluación de la conformidad. La UE pide a Viet Nam que suprima ese requisito, ya que aumenta significativamente los costos de observancia de la Ley sin que suponga una mejora de la inocuidad alimentaria. La oradora subraya también que la UE presentó observaciones a Viet Nam en el marco del procedimiento de notificación OTC el 25 de febrero de 2013, y que espera con interés recibir una respuesta.

2.143. El representante de Nueva Zelandia hace suyas las declaraciones formuladas por Australia y la UE. En relación con las peticiones de su delegación expresadas a Viet Nam en reuniones anteriores para que notifique las circulares de aplicación, agradece a ese país que haya presentado a los Miembros el proyecto de circular por la que se reglamenta el control estatal sobre la inocuidad de los alimentos dentro del ámbito de responsabilidad y autoridad del Ministerio de Industria y Comercio (documento G/TBT/N/VNM/23), que pone en práctica una parte del Decreto N° 38. Explica que Nueva Zelandia presentará observaciones sobre ese proyecto a través de los canales adecuados e insta a Viet Nam a que notifique a los Miembros cualquier otro proyecto de circular o de instrumento jurídico.

2.144. El representante de Viet Nam declara que, antes de presentar la notificación pertinente conforme al Acuerdo OTC, el proyecto de Decreto N° 38 se notificó al Comité MSF el 25 de marzo de 2011 (con la signatura G/SPS/N/VNM/27) y el Decreto definitivo aprobado se notificó el 11 de mayo de 2012 (con la signatura G/SPS/N/VNM/27/Add.1). A petición de varios Miembros, Viet Nam notificó el Decreto al Comité OTC en noviembre de 2012 en virtud del párrafo 10.1 del artículo 2. Se estudiarán las observaciones recibidas y se responderá a la mayor brevedad.

2.2.2.1.16 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 (ID SGI 334)

2.145. El representante de la India señala con preocupación que la UE no ha notificado la aplicación de la Directiva, que la definición de medicamento falsificado no incluye parámetros de calidad, inocuidad y eficacia, y la rama de producción necesita tiempo para cumplir la Directiva. Señala que una de las principales preocupaciones de la India, que se planteó en la última reunión del Comité OTC, se refiere al certificado que deben presentar las autoridades indias para confirmar la observancia de las BPF de la UE. La India considera que la UE ha cambiado el modelo en el nuevo Reglamento y pide que se proporcione información actualizada a ese respecto y se indique si aceptará la equivalencia con las BPF de la OMS.

2.146. El representante del Brasil señala que su delegación comparte algunas de las preocupaciones planteadas por otras delegaciones sobre esa cuestión y agradece los contactos bilaterales con la delegación de la UE. El Brasil ha solicitado su inclusión en la lista de países exentos de expedir un certificado de conformidad con las prescripciones de la UE, Miembros cuyo marco normativo es equivalente al de la UE. El representante del Brasil señala con preocupación que los procedimientos son demasiado restrictivos y que los plazos y procedimientos establecidos no son suficientemente flexibles.

2.147. La representante de la Unión Europea explica que la Directiva ya se ha examinado ampliamente en reuniones anteriores del Comité OTC y a nivel bilateral. El texto establece que las sustancias activas importadas deben fabricarse de conformidad con normas de BPF para proteger la salud pública a un nivel como mínimo equivalente al de la UE. Señala que las directrices de la OMS en materia de BPF de sustancias activas se consideran equivalentes a las de la UE. Para cumplir con las disposiciones de la Directiva, las autoridades competentes de los países exportadores deben expedir una confirmación por escrito que acredite que las normas sobre BPF aplicables a los establecimientos que producen la sustancia activa son, como mínimo, equivalentes a las de la UE. La confirmación por escrito es un sistema sencillo basado en la confianza mutua entre autoridades competentes de todo el mundo. Se ha enviado a los principales interlocutores comerciales un modelo de confirmación por escrito que es plenamente conforme al modelo de certificado de BPF de sustancias farmacéuticas activas elaborado por la OMS. Asimismo, se ha puesto a disposición de los operadores comerciales y las autoridades competentes un documento de preguntas y respuestas. Algunos países han confirmado su voluntad de expedir confirmaciones por escrito, mientras que otros han pedido su inclusión en la lista de países exentos de expedir dicha confirmación. Además, la oradora dice que toda la información pertinente está disponible al público y que la Comisión Europea confía en que las normas podrán aplicarse sin problema en julio de 2013.

2.2.2.1.17 China - Prescripciones de ensayo y certificación para el instrumental médico (ID SGI 143)

2.148. La representante de la Unión Europea recuerda la preocupación de su delegación por la actual revisión de la Orden N° 276 de China relativa al instrumental médico que, entre otros aspectos, abarca prescripciones relativas a la normalización, la clasificación y la evaluación de la conformidad de los productos. La UE reitera su preocupación por el hecho de que el instrumental médico importado en China esté sujeto a controles regulatorios redundantes como consecuencia de la superposición de responsabilidades entre dos organismos chinos, la Administración Estatal General de Supervisión de la Calidad, Inspección y Cuarentena (AQSIQ) y la Administración Estatal de Productos Alimenticios y Farmacéuticos (SFDA), en cuanto al procedimiento de evaluación de la conformidad, la inscripción previa a la comercialización y la renovación de la inscripción en el registro. La oradora señala que este problema da lugar a un incremento significativo de los costos de cumplimiento para las empresas sin que reporte ningún beneficio adicional en materia de inocuidad de los productos. Pide a China que indique claramente en la Orden cuál es la autoridad china competente responsable de la autorización del instrumental médico (que debería ser sólo una, la SFDA) y que confirme que los controles del instrumental médico en el momento de la importación se limitarán a la verificación de la documentación relativa a la evaluación de la conformidad expedida en el procedimiento de autorización de la SFDA, sin necesidad de realizar ensayos, certificaciones e inspecciones redundantes en las aduanas antes del despacho de los productos.

2.149. La representante de la UE también hace hincapié en la necesidad de armonizar en mayor medida las normas obligatorias de China con las normas internacionales y flexibilizar sus disposiciones para aceptar la entrada en China de instrumental médico fabricado de acuerdo con las normas internacionales más recientes. Además, invita a China a establecer un período de transición suficiente entre la aplicación de una nueva norma y la derogación de las normas antiguas; por ejemplo, durante el período de transición que se establece en la UE, la rama de producción puede acogerse a cualquiera de las dos versiones de la norma para facilitar la adaptación. La UE pide también a China una mayor aceptación de los datos obtenidos en ensayos clínicos y otros estudios pertinentes realizados en el extranjero. La oradora reitera las preocupaciones de su delegación con respecto al requisito de autorización de los productos en el país de origen o de fabricación y en relación con los procedimientos onerosos para la renovación de la inscripción en el registro.

2.150. En cuanto a las cuestiones de procedimiento, la UE entiende que las autoridades chinas aprobarán y publicarán la Orden en un futuro próximo. A ese respecto, la oradora destaca que China debe notificar estos reglamentos, que abarcan muchos aspectos, al Comité OTC y dar un plazo razonable a los Miembros de la OMC para presentar observaciones. Asimismo, le insta a tener en cuenta las observaciones de los Miembros, de conformidad con las obligaciones dimanantes del Acuerdo OTC y del compromiso contraído por China en el marco del Examen de las Políticas Comerciales de 2012. Por otra parte, la UE subraya la necesidad de fijar un período de transición suficiente de un mínimo de un año entre la publicación de la Orden y su entrada en vigor. La oradora dice que la UE agradece la buena cooperación bilateral con China en esa esfera y que espera con interés la celebración de la próxima reunión del grupo de trabajo entre ambas partes sobre instrumental médico. Señala que la UE espera que esos intercambios de información entre expertos conduzcan a soluciones satisfactorias a los problemas de acceso al mercado chino que sufre la rama de producción de la UE.

2.151. El representante del Japón respalda en términos generales las preocupaciones de la UE relativas a las medidas chinas de certificación y ensayos del instrumental médico, en particular en lo relativo a los procesos excesivamente gravosos. De acuerdo con la rama de producción japonesa, para la comercialización en China se exigen determinados ensayos y documentos que no son necesarios en otros países; por ejemplo, se exige llevar el equipo en cuestión al centro de ensayos. El representante recuerda también que algunas de las normas obligatorias para el instrumental médico, por ejemplo, la norma relativa a la TC, sólo las exige China y no son conformes a las normas internacionales. Por tanto, el Japón pide que China adopte las prácticas internacionales en materia de documentación y métodos de ensayo para la autorización de comercialización; en concreto, pide que se supriman los ensayos y documentos innecesarios que no se requieren en otros países.

2.152. El representante del Japón también reitera su preocupación con respecto a la necesidad de obtener una certificación para la autorización de comercialización en los países exportadores. China exige que las empresas japonesas obtengan la certificación necesaria para la comercialización en los países de origen. Incluso en los casos en que el instrumental médico está destinado exclusivamente a la exportación y no a su venta en el país de origen, la autorización de comercialización en el país exportador es necesaria. Puesto que la SFDA podría evaluar la eficacia y la seguridad del instrumental médico, el Japón pide a China que suprima el requisito de certificación para la autorización de comercialización en el país de origen. El Japón también expresa su inquietud ante la carga onerosa que supone para los fabricantes renovar la inscripción en el registro cada cuatro años. El Japón invita a China a ampliar el período de validez de la inscripción en el registro.

2.153. La representante de los Estados Unidos dice que su delegación comparte las preocupaciones planteadas por la Unión Europea y el Japón y, de nuevo, señala que China no ha notificado la Orden N° 276, que se promulgó en 2000 y se modificó notablemente en 2007, 2010 y, de nuevo, en 2012. Recuerda a China sus obligaciones de notificación y dice que su delegación comparte muchas de las dificultades técnicas encontradas en la modificación más reciente, como son la dificultad de aplicación de un régimen de ensayos de los productos acabados a fin de garantizar la seguridad y la calidad de los dispositivos y las prescripciones de renovación del registro de los productos. Sin embargo, la oradora señala avances en las revisiones de 2012, como la exención de los ensayos clínicos en el país para los dispositivos de la categoría 1 o la ampliación de cuatro a cinco años del período de validez de la inscripción en el registro.

2.154. El representante del Brasil agradece a China los contactos bilaterales con ocasión de la última reunión del Comité OTC, que arrojaron luz sobre la Orden N° 276 de China relativa al instrumental médico. No obstante, hace hincapié en que la medida no se ha notificado al Comité OTC, lo cual ha impedido que se formulen observaciones. El orador invita a China a notificar la medida para que las empresas brasileñas que exportan instrumental médico a China estén al corriente de ella y puedan aportar información a ese respecto que puede ser de utilidad.

2.155. El representante de China informa de que la revisión de la Orden N° 276 sobre el instrumental médico se inició en 2006 y que el Consejo de Estado aceptó observaciones del público presentadas por vía telemática desde septiembre de 2010. Durante ese período China ha recibido observaciones de varias organizaciones, y la Oficina de Asuntos Legislativos del Consejo de Estado aún está revisando el Reglamento y tiene en cuenta las observaciones enviadas por las partes interesadas.

2.2.2.1.18 Nueva Zelandia - Propuesta de adopción de un sistema de empaquetado genérico en Nueva Zelandia (G/TBT/N/NZL/62) (ID SGI 361)

2.156. El representante de la República Dominicana expresa su grave preocupación por las repercusiones de las medidas propuestas por Nueva Zelandia y su compatibilidad con el Acuerdo sobre los ADPIC y el Acuerdo OTC de la OMC. Su intervención se reproduce íntegramente en el documento G/TBT/W/359.

2.157. El representante de Guatemala comparte el objetivo de Nueva Zelandia en materia de salud pública, de reducir el atractivo de los productos de tabaco y su consumo, especialmente entre los jóvenes, así como el objetivo de disuadir de empezar a fumar cigarrillos y de consumir productos de tabaco. No obstante, el motivo de la preocupación de Guatemala en relación con la propuesta de Reglamento es que no parece obvio que Nueva Zelandia pueda conciliar las obligaciones dimanantes del Acuerdo sobre la OMC con sus objetivos legítimos en materia de salud pública. Además, tampoco está clara la contribución de la medida para alcanzar esos objetivos.

2.158. La representante de Honduras se hace eco de las declaraciones formuladas por la República Dominicana. Aunque Honduras comparte los objetivos de Nueva Zelandia en materia de salud pública, expresa su preocupación ante la posible incompatibilidad de la medida con las obligaciones dimanantes de los Acuerdos de la OMC, en particular del Acuerdo OTC y el Acuerdo sobre los ADPIC. En el párrafo 2 del artículo 2 del Acuerdo OTC se establece que todos los Miembros están obligados a garantizar que la elaboración, la adopción y la aplicación de reglamentos técnicos no crean obstáculos innecesarios al comercio. Además, el párrafo 3 del artículo 12 del Acuerdo OTC exige a los Miembros que no adopten reglamentos técnicos que creen obstáculos innecesarios a las exportaciones de los países en desarrollo Miembros. Habida cuenta de las controversias que tramita actualmente el Órgano de Solución de Diferencias, Honduras cree que no deberían proponerse reglamentos similares hasta que se publiquen las conclusiones y las directrices relativas a esas diferencias. En ese sentido, Honduras se felicita de la intervención del Primer Ministro de Nueva Zelandia, que ha indicado que la medida relativa al empaquetado genérico no se aplicará mientras no se hayan hecho públicas las decisiones definitivas sobre esas diferencias.

2.159. La representante de Nigeria declara que su delegación reconoce el derecho de Nueva Zelandia a tomar las medidas apropiadas para proteger la salud y el bienestar de sus ciudadanos, pero se pregunta si la medida es conforme con las disciplinas de la OMC, en especial con el Acuerdo OTC. Pide a Nueva Zelandia que presente información científica y técnica que demuestre que la introducción del empaquetado genérico reducirá el número de fumadores y que explique la conformidad de la medida con los párrafos 2 y 4 del artículo 2 del Acuerdo OTC. Además, insta a Nueva Zelandia a que tome en cuenta las opiniones y preocupaciones planteadas por los Miembros con el fin de proponer alternativas compatibles con los Acuerdos de la OMC.

2.160. El representante de Nicaragua hace suyas las preocupaciones expresadas por la República Dominicana y por otras delegaciones. Nicaragua respeta el derecho legítimo de Nueva Zelandia de adoptar medidas sanitarias aplicables a los productos de tabaco, siempre que sean compatibles con sus obligaciones en el marco de la OMC (en particular, con el Acuerdo sobre los ADPIC y el Acuerdo OTC) y de otros acuerdos internacionales. Como no se ha demostrado científicamente que la introducción del empaquetado genérico influya en el comportamiento del consumidor o reduzca el consumo de tabaco entre los jóvenes, la aprobación de esas medidas restringirá el comercio de forma desleal sin contribuir al logro de los objetivos declarados. Esa medida restringirá el comercio y dañará los intereses de países como Nicaragua en el comercio internacional. En concreto, la medida propuesta por Nueva Zelandia lastrará el crecimiento económico de países pequeños como Nicaragua en los que la producción de tabaco es esencial para reducir la pobreza, mediante la generación de empleos directos e indirectos. Por último, Nicaragua celebra el hecho de que el Gobierno de Nueva Zelandia haya decidido recientemente esperar a que se resuelvan las diferencias relativas al tabaco que actualmente se están dirimiendo en la OMC, antes de aprobar o aplicar su propia medida sobre el empaquetado genérico.

2.161. El representante de Kenya dice que su delegación apoya la propuesta de Nueva Zelandia de introducir un empaquetado genérico, y considera que está en consonancia con la disposición del párrafo 2 del artículo 2 del Acuerdo OTC, según la cual la protección de la salud y la seguridad de las personas es un objetivo legítimo.

2.162. El representante de Australia dice que los Miembros de la OMC deben luchar contra la epidemia mundial de tabaquismo. Recuerda que el estudio realizado conjuntamente por la OMC, la OMS y la OMPI "Promoting Access to Medical Technologies and Innovation" (Promover el acceso a las tecnologías y la innovación en medicina), presentado en febrero por el Director General, Pascal Lamy, y sus homólogos de la OMS y la OMPI, ha confirmado que el consumo de tabaco es el segundo factor de riesgo de mortalidad en el mundo (después de la hipertensión) y es también responsable de la muerte de casi uno de cada 10 adultos en todo el mundo. Australia acoge con satisfacción la decisión de Nueva Zelandia de introducir un empaquetado genérico para los productos de tabaco; sería el segundo país del mundo en promulgar ese tipo de legislación. El empaquetado genérico del tabaco es una medida legítima dirigida a lograr un objetivo fundamental: la protección de la salud de las personas. Australia aplaude la firmeza con que Nueva Zelandia ha respaldado la medida similar aprobada en su país, incluso en las reuniones del Comité OTC. Australia espera con interés apoyar a Nueva Zelandia en la elaboración de su propia medida. La medida de empaquetado genérico en Australia, la primera del mundo, ya está vigente en todo el territorio australiano. Ya se han recibido informes aislados que indican que la medida está surtiendo un efecto positivo. La introducción de un empaquetado genérico del tabaco es una inversión a largo plazo en salud pública y sus efectos se apreciarán con el tiempo. El orador recuerda que Australia y Nueva Zelandia firmaron el Convenio Marco para el Control del Tabaco (CMCT) de la OMS, que recomienda el empaquetado genérico del tabaco en las directrices para la aplicación de sus artículos 11 y 13. El empaquetado genérico ha sido respaldado por la OMS y por destacados expertos en salud pública; además, se fundamenta en sólidos estudios e informes de investigación. Australia está firmemente convencida de que todos los Miembros tienen derecho a aplicar las medidas necesarias para proteger la salud pública, sin dejar de cumplir las obligaciones de los tratados internacionales pertinentes.

2.163. La representante de Ucrania recuerda que, en reuniones anteriores del Comité, su delegación ha expresado su preocupación con respecto a las medidas de Australia en materia de empaquetado genérico del tabaco, que son innecesariamente restrictivas del comercio e incompatibles con sus obligaciones en el marco de la OMC. Recuerda asimismo que la medida australiana ha sido impugnada por Ucrania. La medida propuesta por Nueva Zelandia es muy similar a la adoptada por Australia y Ucrania celebra la decisión de Nueva Zelandia de esperar a que se resuelva esa diferencia antes de aprobar su propuesta de empaquetado genérico. Adoptando esa posición, demuestra que toma en cuenta las preocupaciones expresadas por numerosos Miembros en relación con la medida similar adoptada por Australia. Por lo que respecta al fondo de las disposiciones, su delegación desea conocer las pruebas en que se ha basado Nueva Zelandia para redactar el contenido de la medida. ¿Son distintas de las pruebas utilizadas por Australia? ¿Ha considerado Nueva Zelandia alguna medida alternativa que restrinja el comercio en menor medida para alcanzar sus objetivos en materia de salud pública, sin necesidad de eliminar todas las marcas y uniformizar los productos y sus envases? En caso de que Nueva Zelandia haya considerado otras opciones, ¿podría indicar por qué las ha descartado? ¿Ha realizado Nueva Zelandia algún estudio para conocer las posibles consecuencias no deseadas de la introducción de un empaquetado genérico sobre los precios y el comercio ilícito? Ucrania cree que las medidas sobre el empaquetado genérico, como la adoptada por Australia y la propuesta por Nueva Zelandia, restringen el comercio más de lo necesario para alcanzar sus objetivos declarados y, por tanto, podrían infringir las disposiciones del párrafo 2 del artículo 2 del Acuerdo OTC, entre otras. Ucrania también tiene serias reservas sobre la compatibilidad de estas medidas con las obligaciones contraídas por los Miembros como signatarios del Acuerdo sobre los ADPIC. Ucrania comparte las preocupaciones de Nueva Zelandia en materia de salud pública y ha adoptado medidas estrictas de lucha contra el tabaquismo que buscan reducir eficazmente las tasas de prevalencia de este hábito entre su población. Sin embargo, Ucrania considera que esas medidas deben respetar las obligaciones dimanantes de los Acuerdos pertinentes de la OMC, incluido el Acuerdo OTC y, por tanto, deben ser legítimas, proporcionadas y debidamente eficaces.

2.164. La representante de Cuba dice que su delegación ha reconocido siempre el derecho de los Miembros a hacer frente a los problemas de salud pública. Sin embargo, también ha hecho hincapié reiteradamente en su preocupación por las repercusiones económicas de las medidas de empaquetado genérico en los países en desarrollo. La medida afectaría a las marcas registradas y las indicaciones geográficas establecidas a lo largo de muchos años e incluso siglos. Además, podría tener efectos negativos relacionados con el comercio ilícito de productos de tabaco. La oradora recuerda que siempre se ha intentado falsificar los cigarros habanos y la industria nacional ha debido adoptar diversas preventivas, que quedarían invalidadas si se introduce un empaquetado genérico. Cuba también considera que las medidas de empaquetado genérico serían

incompatibles con el Acuerdo OTC (en particular, con el párrafo 1 de su artículo 2) y con el Acuerdo sobre los ADPIC (en particular, con su artículo 20 y con el artículo 10*bis* del Convenio de París incorporado en el Acuerdo sobre los ADPIC). También recuerda que en la reunión que el Comité OTC celebró en noviembre de 2012 Cuba leyó y, posteriormente, envió por escrito una serie de preguntas a Nueva Zelanda pidiéndole que expusiese pruebas científicas que demostrasen la relación entre la medida y los objetivos declarados de salud pública.

2.165. La representante de Noruega dice que la salud pública y la lucha contra el tabaquismo son asuntos de especial interés para su delegación. Todos los Miembros de la OMC, incluida Nueva Zelanda, tienen derecho a adoptar las medidas necesarias para proteger la salud pública, siempre que sean compatibles con los Acuerdos de la OMC. Señala que el empaquetado genérico de los productos de tabaco es una medida recomendada en el CMCT. Noruega está firmemente convencida de que este Convenio y los Acuerdos pertinentes de la OMC se refuerzan mutuamente y de que es posible aplicar medidas destinadas a regular el empaquetado de los productos de tabaco de conformidad con ambas series de obligaciones vinculantes.

2.166. La representante de Filipinas dice que, si bien su delegación comparte los objetivos de Nueva Zelanda en materia de salud pública, también se cuestiona si estas medidas son compatibles con las obligaciones de los Miembros en virtud del Acuerdo sobre los ADPIC y el Acuerdo OTC.

2.167. La representante del Canadá dice que la información proporcionada por Nueva Zelanda puede ser de utilidad para todos los Miembros y que la experiencia neozelandesa con el empaquetado genérico les ayudará a comprender mejor las complejas cuestiones que están en juego.

2.168. La representante de Zimbabwe dice que su delegación comparte las preocupaciones expresadas por la República Dominicana y otras delegaciones en relación con las medidas propuestas, que podrían ser incompatibles con el Acuerdo OTC y el Acuerdo sobre los ADPIC. Señala que el cultivo del tabaco es hoy una fuente importante de ingresos para muchos agricultores de los países en desarrollo. En Zimbabwe, más de 200.000 familias dependen de este cultivo. El tabaco contribuye significativamente al PIB del país y es una de sus principales mercancías de exportación. Por tanto, la medida de Nueva Zelanda afectará al empleo, la economía y las iniciativas de reducción de la pobreza. No se ha demostrado científicamente que el empaquetado genérico influya en el comportamiento del consumidor o reduzca el consumo de tabaco entre los jóvenes; lo que sí es cierto es que las medidas aumentarán los niveles de pobreza y, por ende, agravarán los problemas sanitarios que sufren los países en desarrollo. A la luz de la restricción del comercio que causarían las medidas y los efectos negativos que ocasionarían a los países en desarrollo productores de tabaco, Zimbabwe pide a Nueva Zelanda que tenga en cuenta sus preocupaciones.

2.169. El representante del Uruguay declara que su delegación apoya la propuesta de medida de Nueva Zelanda, que se limita a aplicar las recomendaciones sobre el empaquetado genérico que figuran en el artículo 11 del CMCT. Esas medidas no son más restrictivas de lo necesario para proteger la salud pública y constituyen el siguiente paso lógico tras la prohibición de toda forma de publicidad del tabaco. De hecho, hoy sólo se puede hacer la promoción del tabaco en los envases, con marcas y colores que atraen a los consumidores y les distraen del efecto disuasorio de las advertencias sanitarias que se incluyen también en los envases. En ese contexto, el orador recuerda que, en virtud con la "Declaración de Punta del Este" concluida en 2010, las medidas de protección de la salud pública, incluidas las medidas de aplicación del CMCT y sus directrices, son competencia de los Estados soberanos, que las pueden promulgar en beneficio del interés general, el cual incluye la salud pública.

2.170. La representante de la OMS reafirma sus observaciones de la reunión anterior del Comité.⁸ Se refiere a las preocupaciones expresadas en la presente reunión en relación con el comercio ilícito de productos de tabaco, y señala a los Miembros que recientemente se aprobó el protocolo para la eliminación del comercio ilícito de productos de tabaco, el primero del CMCT de la OMS. El 10 de enero de 2013 se abrió a la firma y, hasta la fecha, ya tiene 14 signatarios.

⁸ Documento G/TBT/M/58, párrafos 2.22-2.25.

2.171. El representante de la República Dominicana agradece a la OMS la información sobre la lucha contra el tabaquismo en todo el mundo. La República Dominicana también ha hecho uso de diversas herramientas para convencer a la población de abandonar el hábito tabáquico por iniciativa propia, como las campañas de educación, el aumento de los impuestos y las restricciones al consumo en el espacio público. Se ha demostrado así que hay varias maneras de restringir el consumo de tabaco sin afectar a las obligaciones internacionales de los países. Sin embargo, la República Dominicana no puede aceptar que se obligue a los países a imponer restricciones que supongan una suspensión de los Acuerdos de la OMC. El orador expresa su preocupación con respecto al doble rasero que aplican algunos países que, por un lado, promueven medidas contra el tabaco y, por otro, se declaran defensores de la legalización del consumo de marihuana. Otro motivo de preocupación son las posiciones que están adoptando algunas organizaciones internacionales, que podrían convertirse en una nueva forma de "inquisición" contra el comercio. El orador critica que esas organizaciones estén sugiriendo la existencia de un supuesto vínculo entre el consumo de tabaco y enfermedades como la diabetes, así como entre el tabaco y la pobreza. Dice que resulta preocupante que esa línea de argumentación podría extrapolarse fácilmente a otros productos como el alcohol, la comida rápida o las carnes rojas.

2.172. El representante de Nueva Zelanda dice que la decisión de iniciar el proceso de introducción de un régimen de empaquetado genérico se tomó para promover los objetivos nacionales en materia de salud pública, tras un proceso completo de consultas públicas que terminó el 5 de octubre de 2012 y se notificó a este Comité en julio del año pasado (documento G/TBT/N/NZL/62). La consulta pública se basó en dos documentos principales: i) el documento de consulta ("Propuesta de adopción de un sistema de empaquetado genérico del tabaco en Nueva Zelanda") y ii) la "Declaración sobre la incidencia de la reglamentación", que es un requisito jurídico nacional para las nuevas leyes. Ambos están disponibles en el sitio Web del Ministerio de Salud de Nueva Zelanda. El documento de sala que se ha puesto a disposición de los Miembros durante la reunión también incluye enlaces a esos documentos y a otra información pertinente de Nueva Zelanda.⁹ Durante el proceso de consulta pública se recibieron varias comunicaciones de partes interesadas de Nueva Zelanda y de otros países. La finalidad del documento de consulta era conocer los puntos de vista de los fabricantes y los exportadores de tabaco, incluidos los de los países en desarrollo, sobre el impacto del empaquetado genérico de los productos de tabaco. Varios Miembros de la OMC han presentado observaciones sobre la propuesta, entre ellos países en desarrollo con economías pequeñas.

2.173. El orador explica que su Gobierno tuvo en cuenta las comunicaciones recibidas durante el proceso de consulta en su decisión de iniciar la introducción de un sistema de empaquetado genérico de los productos de tabaco. En el documento de consulta y la "Declaración sobre la incidencia de la reglamentación" se explican los objetivos políticos del Gobierno y se analizan distintas opciones normativas encaminadas a lograr los objetivos de la reglamentación. Esos documentos exponen también las pruebas científicas relativas a la eficacia del empaquetado genérico y resumen las opiniones presentadas según su área temática y la categoría del remitente. En el sitio Web del Ministerio de Salud también está disponible la presentación que consideró el Gobierno neozelandés y el acta de la decisión adoptada por los ministros. El orador explica que esa decisión se inscribe en un largo proceso de elaboración de políticas. El Gobierno de Nueva Zelanda empezará a elaborar el presente año un proyecto de legislación por la que se instaurará un sistema de empaquetado genérico y, más adelante, reglamentos detallados de aplicación. Durante este proceso las partes interesadas podrán opinar sobre el contenido de la medida. Nueva Zelanda presentará notificaciones oportunamente al Comité OTC con el fin de facilitar la recepción de esas opiniones. Nueva Zelanda considera que la difusión amplia y gratuita de toda la información anterior demuestra su compromiso por desarrollar un proceso exhaustivo y transparente, en pleno cumplimiento con sus obligaciones contraídas en el marco de la OMC.

2.174. En cuanto al contenido de la medida propuesta, recuerda en primer lugar que su delegación ya ha respondido a muchas de las cuestiones planteadas sobre ese asunto en la presente reunión y en la reunión anterior celebrada en noviembre de 2012. En lugar de repetir su intervención, remite a los Miembros a la página 7 del acta de la reunión anterior, que figura en el documento G/TBT/M/58. Nueva Zelanda también mantiene su disposición a reunirse a nivel bilateral con los Miembros para examinar más a fondo la medida propuesta y, a ese respecto, señala que su delegación se felicita del encuentro mantenido con la delegación cubana poco antes

⁹ Este documento se distribuyó posteriormente con las firmas G/TBT/W/363 e IP/C/W/586.

de la presente reunión para examinar las cuestiones que ese país planteó en su comunicación distribuida con la signatura G/TBT/W/356.

2.175. El orador hace hincapié en que el objetivo de la decisión de su país de seguir adelante con la medida propuesta es proteger la salud pública. El tabaquismo es la principal causa de muertes y enfermedades evitables en Nueva Zelanda, donde anualmente fallecen unas 5.000 personas debido al consumo de tabaco fumado o la exposición al humo de tabaco ajeno. En particular, la proporción de maoríes, la población indígena de Nueva Zelanda, es muy elevada en todas las estadísticas negativas sobre el tabaco, y el porcentaje de fumadores entre los maoríes es casi el doble. Nueva Zelanda está decidida a seguir luchando contra la epidemia del tabaquismo y afrontará resueltamente estos problemas de salud pública. Por ello, el Gobierno se fijó en 2010 el objetivo de eliminar virtualmente el consumo de tabaco en Nueva Zelanda para 2025, con el fin de proteger y promover la salud pública. Nueva Zelanda considera que se ha demostrado de forma concluyente que el empaquetado genérico, que forma parte de un programa general de lucha contra el tabaquismo, ayudará a alcanzar ese objetivo. Nueva Zelanda remite a los Miembros interesados a los documentos de consulta, que contienen información detallada sobre las pruebas en que se basa la medida.

2.176. En cuanto a la observancia de la legislación, subraya el compromiso de Nueva Zelanda de cumplir todas sus obligaciones internacionales. En la elaboración de su política sobre el empaquetado genérico, Nueva Zelanda ha examinado a fondo la compatibilidad con sus obligaciones en virtud de los Acuerdos de la OMC, incluido el Acuerdo OTC. Nueva Zelanda se asegurará de que la elaboración y la aplicación de un sistema de empaquetado genérico se llevará a cabo de conformidad con las obligaciones del Acuerdo OTC y de otros Acuerdos pertinentes de la OMC. Además, la aplicación de medidas relativas al empaquetado genérico ayudará a Nueva Zelanda a cumplir con sus obligaciones en virtud del Convenio Marco de la OMS para el Control del Tabaco (CMCT), incluidos sus artículos 11 y 13. A ese respecto, recuerda que la Conferencia de las Partes en el CMCT ha acordado unas directrices para la aplicación de dichos artículos en las que se recomienda que las Partes consideren la adopción de prescripciones de empaquetado genérico de los productos de tabaco. Nueva Zelanda no considera que sea pertinente o útil comparar las medidas de lucha contra el tabaquismo de Nueva Zelanda con la reglamentación sobre otros productos. Los productos de tabaco son particulares, tanto desde el punto de vista de la salud como en relación con su reglamentación. Según la OMS, "el tabaco es el único producto de consumo legal que causa la muerte de hasta la mitad de quienes lo utilizan del modo previsto y recomendado por el fabricante".

2.177. Para concluir, el orador señala que su país participa como tercero en tres impugnaciones en el marco de la OMC a las medidas de empaquetado genérico de Australia, presentadas por Ucrania, Honduras y la República Dominicana. Nueva Zelanda continuará apoyando a Australia ante la OMC en su defensa del empaquetado genérico. Al adoptar la decisión de iniciar el proceso de introducción de un sistema de empaquetado genérico, el Gobierno de Nueva Zelanda hizo constar que, si era necesario, podría retrasar la promulgación de sus leyes o reglamentos hasta que se resolviesen los casos relativos a la legislación australiana.

2.2.2.1.19 Israel - Reglamento sobre advertencias en bebidas alcohólicas (G/TBT/N/ISR/609) (ID SGI 364)

2.178. La representante de los Estados Unidos reitera las preocupaciones con respecto a las modificaciones que propone Israel para las etiquetas de advertencia en los envases de las bebidas alcohólicas. En especial, expresa su preocupación en relación con la segunda parte del proyecto de modificación, en la que se propone la introducción de dos etiquetas de advertencia distintas para las bebidas alcohólicas. De acuerdo con la ley israelí de base, en los productos con un porcentaje de alcohol superior a un 15,5% en volumen deberá fijarse una advertencia clara y más contundente. La oradora entiende que la nueva Knesset examinará esta cuestión y solicita información actualizada sobre ese Reglamento.

2.179. La representante de la Unión Europea expresa preocupaciones similares sobre el proyecto de Reglamento N° 5772-2012 de restricciones a la publicidad y comercialización de bebidas alcohólicas (Advertencias). Observa que la UE presentó observaciones a la notificación de Israel el 17 de septiembre de 2012, pero no ha recibido ninguna respuesta. Por consiguiente, reitera su preocupación con respecto a esa medida y solicita una respuesta por escrito. La UE mantiene su preocupación por la introducción de dos tipos de advertencias en función del contenido de alcohol.

Numerosos estudios científicos demuestran que lo perjudicial para la salud es el consumo excesivo de alcohol, y no el tipo de bebida consumida. La distinción entre bebidas "embriagantes" y "muy embriagantes" en los mensajes de advertencia podría inducir a error a los consumidores, ya que podrían inferir que determinadas bebidas alcohólicas son más nocivas que otras. Por consiguiente, la oradora insta a las autoridades israelíes a considerar el empleo de un solo tipo de mensaje de advertencia contra el consumo excesivo de bebidas alcohólicas.

2.180. La UE pregunta también dónde debe colocarse exactamente el mensaje de advertencia y si las autoridades israelíes aceptarán que se añada durante la fase de distribución mediante etiquetas o autoadhesivos adicionales. La UE señala a la atención de las autoridades israelíes que la obligación de fijar las advertencias y la información en la etiqueta principal sería onerosa y costosa para las importaciones, ya que los productores de la UE tendrían que imprimir etiquetas específicamente para el mercado israelí. Es posible informar a los consumidores de una forma menos restrictiva; las disposiciones estrictas relativas al color del texto o la impresión en un marco negro no parecen justificadas.

2.181. El representante de Israel declara que no tiene más información que añadir a la que se proporcionó en la reunión anterior del Comité y que enviará a las autoridades de su capital las observaciones formuladas por los Estados Unidos y la UE.

2.2.2.1.20 Unión Europea - Proyecto de Reglamento de la Comisión por el que se aplica la Directiva 2009/125/CE del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que respecta a los requisitos de diseño ecológico de las lámparas direccionales, los diodos emisores de luz y sus accesorios (G/TBT/N/UE/34) (ID SGI 365)

2.182. El representante de China expresa su preocupación con respecto a la Directiva de la UE relativa al diseño ecológico de determinados tipos de lámparas. Aunque agradece los contactos bilaterales celebrados, lamenta que la UE no haya tomado en cuenta las observaciones presentadas. Por ejemplo, China ha pedido a la UE que reduzca de 20 a 10 el número de muestras para los ensayos a fin de aliviar las cargas innecesarias para los fabricantes y alinear la Directiva con la práctica actual. Además, el orador pide a la UE que prolongue el período de transición para que los países en desarrollo Miembros puedan adaptarse a las nuevas prescripciones de la Directiva. A ese respecto, señala que en el Reglamento definitivo debe modificarse el calendario previsto inicialmente. Observa asimismo que su delegación ha sido informada por la UE de una revisión del Reglamento en un plazo inferior a tres años después de su aplicación.

2.183. El representante de Corea reitera su preocupación con respecto a la Directiva de la UE. Deja claro que el Gobierno coreano reconoce los esfuerzos de la UE y sus Estados miembros por ahorrar energía. Sin embargo, para Corea es particularmente preocupante la prescripción de que *"la diferencia de intensidad luminosa en cualquier dirección alrededor del eje del tubo no supere el 25% de la intensidad luminosa media alrededor del tubo"*. En la última reunión del Comité OTC, la UE explicó que sólo podrá declararse que un tubo de LED es equivalente a un tubo fluorescente de una potencia determinada si se cumplen ciertas condiciones. Un tubo de LED que no cumpla estas condiciones también podrá comercializarse en el mercado de la UE, siempre que en la declaración de equivalencia no se haga referencia a datos concretos de potencia de los tubos fluorescentes.

2.184. Corea considera que la afirmación de que un tubo de LED es equivalente a un tubo fluorescente de una determinada potencia puede repercutir enormemente en la elección de productos por los usuarios. Los tubos de LED generan mucho calor y su rendimiento se ve afectado por las temperaturas elevadas; debido a este impacto primordial del calor, las lámparas de LED están equipadas con disipadores de calor en su parte superior, donde no es necesario emitir luz. Sin embargo, de acuerdo con las prescripciones de la Directiva de la UE, los tubos de LED tienen que emitir luz en todas las direcciones, lo cual complica la instalación de un disipador de calor en su parte superior. Esa prescripción reduciría considerablemente la vida útil de estos tubos porque la emisión de calor afectaría a su rendimiento. Por consiguiente, la delegación coreana opina que el cumplimiento de esa prescripción es técnicamente complejo. Por esa razón, Corea pide a la UE que proporcione información técnica sobre las posibilidades de aplicación de esa prescripción.

2.185. La representante de la Unión Europea agradece a las delegaciones china y coreana el interés que han mostrado en el Reglamento (UE) N° 1194/2012, que se aprobó el 12 de diciembre de 2012 y se publicó en el Diario Oficial de la UE el 14 de diciembre de 2012. La UE no ha considerado necesario prorrogar el plazo para la aplicación de la segunda etapa del Reglamento, pues considera que dos años es un período suficiente para adaptarse a las nuevas prescripciones. La representante informa a China de que la Comisión revisará el Reglamento dentro del plazo de tres años establecido en su artículo 7. En cuanto al número de muestras con que deben realizarse los ensayos, dice que otras normas y reglamentos en vigor de la UE exigen emplear 20 muestras. La oradora hace hincapié en que la UE considera que un tamaño de muestra inferior no reflejaría suficientemente la variación normal entre unidades en la fabricación. Sin embargo, para determinados parámetros, el anexo IV permite realizar ensayos con un número de lámparas inferior a 20. Con respecto a la propuesta de unificar el parámetro de eficiencia energética de las lámparas LED direccionales y no direccionales, la UE coincide con las autoridades chinas en que sería conveniente para simplificar la aplicación del Reglamento N° 244/2009 y el Reglamento actualmente en proyecto. La UE propondrá seguramente una modificación en la próxima revisión de los Reglamentos N°s 244/2009 y 245/2009 para aplicar esa simplificación.

2.186. Por lo que respecta a las preocupaciones de Corea relativas a la declaración de equivalencia entre un tubo de LED y un tubo fluorescente de una potencia determinada, que está sujeta a ciertas condiciones, la oradora reitera que sólo se ha condicionado la inclusión de esa declaración de equivalencia en el producto y de ningún modo la comercialización de las lámparas que no cumplan las condiciones establecidas.

2.2.2.1.21 Australia - Respuesta coordinada del Gobierno de Australia al examen del plan de etiquetado y normas relativos al consumo de agua realizado por una entidad independiente en 2010 (G/TBT/N/AUS/71) (ID SGI 366)

2.187. El representante de Corea expresa su preocupación con respecto al documento de consulta de Australia sobre la respuesta coordinada del Gobierno, los Estados y los Territorios australianos del examen independiente del plan de etiquetado y normas relativos al consumo de agua (WELS) realizado en 2010. Destaca que el Gobierno coreano apoya los esfuerzos de reducción del consumo de sus homólogos australianos para conservar los recursos hídricos. El Gobierno de Corea comparte y apoya el objetivo del plan WELS de proteger los recursos hídricos.

2.188. Corea recuerda que Australia ha declarado que uno de los objetivos del plan WELS (según se notificó en el documento G/TBT/N/AUS/71) es mejorar la recuperación de costos del sistema. Si bien Corea no tiene ninguna objeción por el costo adicional del sistema para las empresas, sí le preocupa la carga adicional que implica el requisito anual de inscripción. En el establecimiento de los plazos para la renovación de la inscripción en el registro es necesario tener en cuenta que algunos de los productos a los que se aplica el plan WELS tienen vidas útiles distintas. Por esa razón, Corea pidió al Gobierno australiano que ese plazo no fuese inferior a los tres años para las máquinas de lavar ropa y los lavavajillas. En caso de que el Gobierno australiano no pueda aceptar la propuesta coreana de establecer plazos de inscripción adaptados a cada producto, Corea pide a Australia que modifique el procedimiento de registro para permitir que las empresas elijan entre la inscripción anual o una inscripción en función del período de tiempo que deseen y abonar las tasas en bloque.

2.189. El representante de Australia subraya que el motivo de las modificaciones introducidas en el plan WELS es recuperar el 80% de sus costos y que ello es compatible con las obligaciones de Australia en el marco de la OMC. Por otra parte, si los titulares de los registros renuevan la inscripción anualmente sólo tendrán que pagar la cantidad correspondiente al período de inscripción que necesiten. El resto de las modificaciones se han introducido para simplificar el plan y mejorar su eficacia. Desde el 22 de enero de 2013 se aplica un proceso muy simplificado cuyas ventajas de eficacia podrán verse una vez finalice el proceso de transición. Los solicitantes de registro han valorado muy positivamente las modificaciones del proceso. En cuanto a los comentarios de la rama de producción, tanto la nacional como la internacional han señalado que el nuevo sistema ha simplificado considerablemente el trámite administrativo de inscripción de los productos en el registro. En particular, el proceso anual de reinscripción se ha abreviado de forma sustancial. Las empresas solamente tendrán que elegir los modelos que desean renovar, indicar cualquier modificación relativa a la certificación, pagar la tasa correspondiente y declarar que la información suministrada es correcta. No será necesario acompañar las solicitudes de renovación de los anteriores certificados de conformidad, siempre que sean válidos. Por otra parte, sólo será

necesario cumplimentar un formulario, que podrá emplearse para todos los productos que la empresa desee renovar en un determinado año.

2.190. El representante de Australia dice que algunos han podido interpretar que los certificados de ensayo para los productos eran válidos cinco años como los registros del plan WELS, lo cual nunca ha sido cierto para ningún producto. El nuevo sistema WELS se basa en un proceso sencillo mediante el cual los certificados que se facilitan en el momento de la inscripción en el registro se toman en cuenta en las solicitudes de renovación, siempre que sigan siendo vigentes. En el sistema antiguo, podía ocurrir que un certificado caducase antes de pasados cinco años. En respuesta a las observaciones de Corea, el orador dice que el sistema actual se aplica por igual a todos los productos del plan WELS. Establecer sistemas de registro diferentes para distintos tipos de productos supondría una carga administrativa onerosa y podría parecer injusto.

2.2.2.1.22 Brasil - Proyecto de Resolución de la ANVISA sobre dispositivos médicos usados, renovados, alquilados y prestados (G/TBT/N/BRA/440) (ID SGI 362)

2.191. La representante de la Unión Europea reitera sus preocupaciones con respecto al proyecto de Resolución de la ANVISA sobre dispositivos médicos usados, renovados, alquilados y prestados (documento G/TBT/N/BRA/440). El proyecto de resolución prohíbe la importación de dispositivos médicos reacondicionados en el extranjero si el último lugar de instalación, antes de su reacondicionamiento, no es el Brasil. En la última reunión del Comité OTC, el Brasil informó de que la versión definitiva del texto aún no estaba disponible y de que se organizaría una audiencia pública. La UE pide información actualizada sobre la situación y afirma que debe permitirse la importación en el Brasil de cualquier dispositivo médico reacondicionado, con independencia del lugar donde estaba instalado anteriormente, siempre que el material cumpla las prescripciones sanitarias y de funcionamiento seguro exigidas en la Resolución. Además, la oradora reitera que varios países desarrollados, entre ellos la UE, los Estados Unidos y el Japón, que también establecen unas normas sanitarias y de funcionamiento seguro exigentes, aceptan y utilizan dispositivos médicos renovados. La UE invita al Brasil a reconsiderar su Resolución y a buscar otras vías menos restrictivas del comercio para alcanzar sus objetivos legítimos.

2.192. El representante del Brasil dice que esa medida ya se ha examinado y recuerda que, en julio de 2011, el Brasil notificó la consulta pública 34/ANVISA de la Agencia de Vigilancia Sanitaria del Brasil. Se abrió un período de 60 días para que los interesados presentasen observaciones sobre el proyecto de medida. Señala que durante ese período se recibió un gran número de observaciones que todavía se están estudiando y compilando. Dice también que uno de los principales objetivos del proyecto es evitar que la exportación al Brasil de dispositivos médicos usados sea una forma de eliminación. Subraya que otro objetivo importante de la medida es obligar a los fabricantes de dispositivos médicos a asumir la responsabilidad de su eliminación correcta. Afirma que en un futuro próximo se organizará una consulta pública sobre esa cuestión para que las partes interesadas puedan mantener un intercambio de puntos de vista abierto y transparente con los organismos brasileños encargados de la reglamentación sobre la medida propuesta, que todavía no se ha aplicado.

2.2.2.1.23 Corea - Norma KS C CEI 61646:2007: Módulos fotovoltaicos de lámina delgada (ID SGI 271)

2.193. La representante de los Estados Unidos dice que su delegación ha planteado la cuestión de la norma de Corea para los módulos fotovoltaicos de lámina delgada en todas las reuniones del Comité OTC celebradas desde junio de 2010, excepto en la de noviembre de 2012. Corea exige que, para poder beneficiarse de las subvenciones gubernamentales, los paneles solares estén certificados por la Corporación de Gestión de la Energía de Corea (KEMCO), lo cual, en la práctica, permite el acceso al mercado coreano solamente a los paneles certificados. Las normas de certificación de la KEMCO impiden la comercialización de determinados tipos de módulos fotovoltaicos de lámina delgada fabricados por la rama de producción estadounidense. Los Estados Unidos han presionado repetidamente a Corea para que adopte en su totalidad la norma CEI 61646, que es la norma internacional pertinente, sin limitar su aplicación solamente al tipo de módulo fotovoltaico de lámina delgada que fabrica la rama de producción coreana. En respuesta a las preocupaciones de los Estados Unidos, el Laboratorio de Ensayos de Corea (KTL, por sus siglas en inglés) realizó un análisis de los efectos medioambientales del uso de cadmio en los módulos fotovoltaicos y lo hizo público a finales de junio de 2012. Corea presentó un resumen de los resultados de este estudio en la reunión del Comité OTC celebrada en junio de 2012.

2.194. Los Estados Unidos examinaron el estudio del KTL, que suscitó preocupaciones importantes. La norma general es establecer límites reglamentarios basados en ensayos normalizados de caracterización de los desechos. Los Estados Unidos señalan que los resultados de los ensayos no normalizados, como los ensayos de disponibilidad realizados por el KTL, no deben utilizarse para clasificar los desechos. En concreto, un ensayo de disponibilidad con parámetros de material fino molido y varios ciclos de extracción reproduce con mayor fidelidad el proceso de reciclaje de los módulos fotovoltaicos de telurio de cadmio (CdTe) -cuyo objetivo declarado es separar y, posteriormente, recuperar y reutilizar los metales a partir de los módulos al final de su vida útil- que los efectos de cualquier tipo en el medio ambiente. Los Estados Unidos expresan también su preocupación por el hecho de que el KTL no lleve a cabo ensayos de disponibilidad de todas las tecnologías fotovoltaicas (incluidas las que han obtenido las certificaciones KS CEI 61646 y KS CEI 61215 y se venden en Corea) a pesar de que en los ensayos de disponibilidad efectuados anteriormente en Europa se han detectado niveles de metales pesados (plomo) comparables a los registrados en los ensayos de disponibilidad de los módulos fotovoltaicos de CdTe (cadmio) efectuados por el KTL. La comparación directa de los resultados de los ensayos de lixiviación con los niveles de riesgo para la salud (por ejemplo, los niveles en el agua potable) no es una práctica científica correcta si antes no se realizan estudios de destino y transporte para evaluar las transformaciones químicas y la dispersión de sustancias químicas en el medio ambiente desde su lugar de emisión hasta su lugar de exposición. Además, en numerosos estudios científicos de destino y transporte se ha establecido que los posibles efectos de la lixiviación estarían, en el peor de los casos, muy por debajo de los niveles de riesgo para la salud y los niveles de base en el suelo, el aire y las aguas subterráneas. Por tanto, los Estados Unidos remiten de nuevo a las preocupaciones expresadas en las reuniones anteriores del Comité y reiteran su inquietud a ese respecto.

2.195. El representante de la Unión Europea comparte las preocupaciones de los Estados Unidos y pide a Corea que suministre información actualizada sobre su labor de creación de un sistema de certificación para los módulos de CIGS (cobre-indio-galio-selenio). De acuerdo con la información proporcionada por Corea en la reunión del Comité OTC celebrada en junio de 2012, ese proceso tomará unos dos años, con lo cual los módulos de CIGS estarán certificados para su comercialización en el mercado coreano a mediados de 2014. Sin embargo, de acuerdo con la información de que dispone la UE, el sistema de certificación podría estar disponible más pronto.

2.196. El representante de Corea señala que su delegación comprende las preocupaciones planteadas por los Estados Unidos acerca de los módulos de CdTe. Reitera que el sistema de certificación de los módulos fotovoltaicos de lámina delgada no es obligatorio, sino voluntario, por lo que no hay restricciones a la entrada en el mercado coreano de los módulos no certificados. Además, como se explicó en la anterior reunión del Comité OTC, el Gobierno coreano ha efectuado durante dos años un estudio exhaustivo de viabilidad que 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. Los resultados del estudio indicaron que cuando se dañan o se eliminan los módulos de telurio de cadmio se filtra al medio ambiente circundante una cantidad significativa de cadmio. La concentración de cadmio que filtra de esos módulos es mucho mayor que los límites permisibles especificados en distintas normas medioambientales nacionales. Por consiguiente, Corea no tiene intención de adoptar un sistema de certificación para los módulos de telurio de cadmio. No obstante, ha decidido adoptar un sistema de certificación para los módulos de CIGS que satisface las normas ambientales nacionales y está trabajando para establecer criterios e instalar los centros de certificación necesarios para la certificación. Se espera que esa labor se complete a finales de 2014. Habida cuenta del interés de los Miembros de la OMC en el sistema de certificación, Corea está intentando abreviar esos preparativos con el fin de expedir certificaciones para los módulos CIGS tan pronto como sea posible.

2.2.2.1.24 Colombia - Reglamento relativo a las emisiones de diésel de los camiones de uso comercial - Propuestas de modificación de las Resoluciones N° 910 de 2008 y N° 2604 de 2009 sobre las emisiones de diésel (G/TBT/N/COL/185 y G/TBT/N/COL/186) (ID SGI 318)

2.197. El representante del Japón expresa dos preocupaciones con respecto al Reglamento relativo a las emisiones de diésel de los camiones de uso comercial, que se notificó el 14 de diciembre de 2012 y entra en vigor en septiembre de 2013. En primer lugar, el Japón pide a Colombia que aplaze la aplicación de la medida. De acuerdo con el proyecto de reglamento,

Colombia adoptará un reglamento de emisiones de diésel equivalente a la norma europea EURO 4 para los camiones y vehículos ligeros y a la norma EURO IV para los vehículos pesados. Actualmente, los niveles de emisiones de diésel en Colombia son equivalentes a los de la EURO 2, EURO II, Tier 1 (nivel 1) y US 94 de la legislación estadounidense, etc. Por tanto, a fin de que puedan cumplir con el reglamento propuesto, deberá concederse tiempo suficiente a los fabricantes de vehículos para: i) rediseñar y remodelar los coches, ii) preparar la fabricación y iii) obtener la certificación. La rama de producción japonesa considera que se necesitarán más de 18 meses para cumplir con todas las prescripciones de la nueva normativa. Por tanto, el Japón pide a Colombia que el nuevo Reglamento no entre en vigor a menos de 18 meses de la fecha de publicación en el Diario Oficial. El Japón pregunta también a Colombia en qué fecha se exigirá el cumplimiento del reglamento propuesto. Además, pide que se aplique solamente a los productos importados en Colombia después de la entrada en vigor del reglamento.

2.198. La representante de los Estados Unidos señala que tanto el Gobierno como la rama de producción estadounidenses han presentado observaciones por escrito sobre la modificación de la Resolución N° 910 (documento G/TBT/N/COL/185). Los Estados Unidos piden que se examinen esas observaciones antes de aprobar el reglamento definitivo, ya que les preocupa seriamente que se piense aplicar tan pronto, en especial si se toma en cuenta que el plazo normal de aplicación de los reglamentos para vehículos es de dos a cuatro años. Por tanto, instan encarecidamente a Colombia a ampliar el plazo de aplicación y le recuerdan que ha aceptado una equivalencia temporal entre las normas Euro IV y EPA 2004. Además, piden a Colombia que reconsidere el reconocimiento de equivalencia permanente entre ambas normas, siguiendo el ejemplo de Chile. La oradora señala que en Colombia no se podrá adquirir comercialmente combustible conforme a la norma EURO IV durante muchos años, lo cual deteriorará los equipos e impedirá alcanzar los objetivos ambientales que se persiguen con esa medida.

2.199. El representante de México reitera las preocupaciones sobre los proyectos de modificación de las Resoluciones N° 910 de 2008 y N° 2604 de 2009, relativas a la emisión de contaminantes de vehículos pesados que funcionan con motor a diésel. Su intervención se reproduce íntegramente en el documento G/TBT/W/362.

2.200. El representante de Colombia explica que las normas en cuestión, en particular las que se han notificado a la OMC con las signaturas G/TBT/N/COL/185 y G/TBT/N/COL/186, tienen objetivos legítimos de protección de la salud y la vida de las personas, y del medio ambiente. El problema de salud pública causado por la contaminación atmosférica en Colombia se debe principalmente a las emisiones de los motores de combustión interna y las emisiones de diésel. Según un estudio del Banco Mundial elaborado en 2012, realizado a petición del Ministerio de Ambiente y Desarrollo Sostenible de Colombia, el costo de la contaminación por partículas ha aumentado del 0,8% del PIB en 2004 al 1,1% del PIB en 2009. Por tanto, es necesario poner en marcha una estrategia para reducir de forma eficaz las emisiones de partículas.

2.201. En vista de ello, Colombia ha adoptado medidas para aplicar una política pública global de mejora de los combustibles y los vehículos a fin de reducir los efectos negativos de las emisiones y proteger así el medio ambiente y la salud de las personas. En 2008 se promulgaron leyes que entraron en vigor el 31 de diciembre de 2012, fecha a partir de la cual el diésel debe tener un contenido máximo de azufre de 50 ppm para que se pueda distribuir en Colombia. A fin de cumplir con el nuevo Reglamento se realizaron inversiones por un valor de 8.500 millones de dólares EE.UU. en actualizar y modernizar las refinerías de Colombia y reducir de 4.500 ppm a 50 ppm el contenido de azufre en el diésel. No obstante, el representante señala que, si no se adoptan normas de emisiones que permitan aprovechar al máximo el nuevo combustible diésel, los esfuerzos de Colombia se verían menoscabados. Por esa razón, Colombia empezó a actualizar en 2011 sus normas sobre emisiones y la tecnología necesaria para los vehículos diésel locales e importados. Cuando se determinaron las normas adecuadas sobre emisiones para Colombia, el criterio decisivo fue lograr un uso más eficiente del nuevo diésel con un contenido de azufre de 50 ppm. En un estudio técnico conforme a las normas internacionales en la materia se llegó a la conclusión de que la norma EURO 4 era la única que cumplía suficientemente el objetivo normativo legítimo de reducir las emisiones de partículas y permitía utilizar el diésel con 50 ppm de azufre. Los vehículos que cumplen con la norma EURO 4 emiten hasta un 87% de partículas menos que los que cumplen con las normas vigentes que se aplican en Colombia, como la EPA 4.

2.202. El representante de Colombia reconoce las diferencias considerables entre las normas y el posible costo de adaptación que esa medida podría tener sobre el mercado y los importadores. Con todo, se establece un período de adaptación hasta el 31 de diciembre de 2014 para que los importadores de camiones y tractores se adapten a las nuevas modificaciones. En cuanto a la petición de México, el representante señala que se revisarán los procedimientos de evaluación de la conformidad.

2.2.2.1.25 Perú - Proyecto de Decreto Supremo que aprueba el Reglamento sobre etiquetado de alimentos genéticamente modificados (G/TBT/N/PER/37 y G/TBT/N/PER/37/Add.1) (ID SGI 320)

2.203. La representante de los Estados Unidos pregunta al Perú qué se ha decidido a esta fecha sobre las prescripciones de etiquetado propuestas para los productos alimenticios que contienen ingredientes obtenidos de cultivos genéticamente modificados. Señala que los Estados Unidos y otros Miembros han manifestado preocupaciones sobre los posibles efectos de la medida para el comercio. Señala que un requisito obligatorio de etiquetado de los productos alimenticios transgénicos, que son esencialmente equivalentes a los productos alimenticios convencionales, podría dar la falsa impresión de que los productos alimenticios o piensos etiquetados son diferentes en su esencia o son menos inocuos que sus equivalentes convencionales. Además de resultar engañoso para los consumidores, es probable que ese etiquetado aumente los costos para la rama de producción, los consumidores y las autoridades gubernamentales. En lugar de un requisito de etiquetado obligatorio, los Estados Unidos consideran que el etiquetado facultativo de los productos modificados genéticamente darían a los consumidores la posibilidad de elegir, con un costo más bajo y menos problemas para el comercio internacional. La oradora pregunta si el Perú ha tomado en consideración las observaciones de otros Miembros para ultimar la medida. Si el Perú decide seguir adelante con la aplicación del Reglamento, pide que explique claramente el alcance de las prescripciones y el mecanismo de aplicación para la vigilancia, la supervisión y la verificación del cumplimiento de sus disposiciones. Asimismo, pide que el plazo hasta la aplicación de la medida sea superior a los 180 días previstos actualmente para dar tiempo suficiente a la rama de producción a adaptarse a las nuevas exigencias.

2.204. La representante de Chile reitera sus preocupaciones con respecto al proyecto de Reglamento técnico del Perú, que se presentaron durante el proceso de consulta pública. Se ha dicho que es necesario que se informe mejor a las partes interesadas sobre las prescripciones específicas del Reglamento, si se permitirá la certificación por productores extranjeros y si hay una lista de laboratorios peruanos de acreditación autorizados. Chile señala que es importante saber qué se ha decidido a esta fecha.

2.205. El representante de Colombia se refiere a las observaciones presentadas por los Estados Unidos y Chile y recuerda que su país también ha expresado al Perú, en varias ocasiones, su inquietud sobre ese asunto. Pide al Perú que responda a las cuestiones planteadas.

2.206. El representante del Perú recalca que las preocupaciones planteadas por los Estados Unidos, Chile y Colombia se han abordado en reuniones anteriores del Comité OTC. El proyecto de Reglamento se notificó en junio de 2011 y el Perú es consciente de las preocupaciones expresadas por esos países. El Perú está examinando esa cuestión para que la medida sea conforme a las normas de la OMC y, en particular, al Acuerdo OTC. Está analizando las observaciones recibidas y determinará si se pueden tener en cuenta en el proyecto de Reglamento. No se ha fijado una fecha para la aprobación del Reglamento técnico.

2.2.2.1.26 Unión Europea - Disposiciones para la miel que contiene polen de maíz modificado genéticamente MON 810 (ID SGI 322)

2.207. El representante de la Argentina reitera su preocupación con respecto a la sentencia del Tribunal de Justicia de la Unión Europea (TJUE) de 6 de septiembre de 2011 (Asunto C-442/09) relativa a la miel que contiene trazas del ADN del maíz modificado genéticamente MON 810. La Argentina considera que esa sentencia ha creado una situación de clara incompatibilidad con el Acuerdo OTC, ya que se hace una nueva interpretación del alcance del Reglamento (CE) N° 1829/2003 sobre productos alimenticios y piensos modificados genéticamente, sin una justificación científica o técnica apropiada. En la sentencia se afirma que el polen es un ingrediente de la miel y no un componente natural, lo cual contradice la Norma del Codex 12/1981 (revisión

de 2001) y la legislación de la UE (anexo II de la Directiva 2001/110/CE y párrafo 2C del artículo 6 de la Directiva 2000/13). En septiembre de 2012, la Comisión Europea presentó una propuesta de modificación de la Directiva 2001/110 relativa a la miel, de conformidad con la sentencia del TJUE. La propuesta debía discutirse en la Comisión de Medio Ambiente del Parlamento Europeo y, paralelamente, en el Consejo de Ministros. Se señaló la necesidad de realizar una evaluación de los efectos de la propuesta, lo cual retrasaría su resolución por un período adicional de seis meses a un año. Esta situación es un nuevo motivo de preocupación en la Argentina, puesto que se prolonga la incertidumbre jurídica actual y se agravan sus efectos sobre el comercio. Habida cuenta de que ya ha transcurrido un año y medio desde que el TJUE dictó la sentencia, la Argentina pide a la UE que informe al Comité sobre la situación actual y sobre los siguientes pasos previstos en el marco de la estructura organizativa de la Comunidad. Además, le pide que adopte con prontitud todas las medidas necesarias para disipar la incertidumbre que se deriva de la sentencia del TJUE a fin de evitar perjuicios para las exportaciones de miel a la UE, para impedir que las medidas de aplicación de la sentencia causen restricciones a la exportación de miel.

2.208. El representante del Brasil expresa su interés por conocer la evolución del presente debate. Al Brasil también le preocupa la incertidumbre que la decisión del Tribunal de Justicia genera en el plano jurídico. La sentencia dictamina que la miel que contiene polen de maíz modificado genéticamente MON 810 es un alimento obtenido a partir de organismos modificados genéticamente (OMG), sujeto por tanto al Reglamento (CE) N° 189/2003 sobre los OMG. El Brasil considera que la sentencia es contraria a las normas del Codex y al Reglamento de la UE sobre esa cuestión.

2.209. El representante del Canadá expresa su preocupación con respecto a las repercusiones de la sentencia del TJUE relativa a la miel y al polen de organismos modificados genéticamente. Considerando lo que se ha discutido en reuniones bilaterales, entiende que se aclarará que el polen es un componente natural de la miel y no un ingrediente.

2.210. El representante del Uruguay comparte las preocupaciones expresadas por otras delegaciones. Insta a la UE a tener en cuenta el posible impacto económico de la medida para los pequeños productores familiares. Dice que la medida no tiene un fundamento científico y que, por tanto, debe ser rechazada tanto por su contenido intrínseco como por sus efectos perjudiciales para la seguridad alimentaria mundial. Para afrontar los retos futuros en materia de seguridad alimentaria, la agricultura debe ser competitiva y respetuosa con el medio ambiente y deben eliminarse los obstáculos que no tengan un fundamento científico. El orador concluye que la aplicación de normas y medidas privadas que afectan al comercio y a la producción de alimentos plantea serias dudas sobre la capacidad para responder a la escasez de productos alimenticios en el mundo.

2.211. El representante de los Estados Unidos comparte con la Argentina y con otras partes interesadas la preocupación por las restricciones motivadas por la presencia de polen de organismos modificados genéticamente en la miel. Los Estados Unidos coinciden en que la sentencia del TJUE representa un obstáculo importante al comercio. Es patente que el proceso de aprobación por la UE de los OMG es demasiado largo y restrictivo. Habida cuenta de los datos científicos disponibles obtenidos por numerosas autoridades encargadas de la inocuidad alimentaria y la protección medioambiental, no se comprende la complejidad de ese proceso. Los Estados Unidos instan a la UE a adoptar con prontitud las medidas necesarias para resolver esa perturbación del comercio. En concreto, instan a suprimir el obstáculo que consiste en considerar el polen como ingrediente, contrariamente a lo que establece la norma del Codex Alimentarius en que se basa la Directiva 2001/110/CE.

2.212. La representante de México reitera su preocupación con respecto a la sentencia del Tribunal de Justicia de la Unión Europea de septiembre de 2011 relativa a la miel que contiene polen con trazas del ADN del maíz modificado genéticamente MON 810. Señala que esa sentencia contradice lo establecido en las normas del Codex y en las normas de la UE (en el anexo II de la Directiva 2001/110/CE y el párrafo 2C del artículo 6 de la Directiva 2000/13). La prolongada incertidumbre jurídica generada repercute en los productores de miel, que no pueden exportar sus productos a la UE.

2.213. La representante de la Unión Europea dice que en reuniones anteriores del Comité OTC se explicaron con detalle los antecedentes y las consecuencias de la sentencia en cuestión. En marzo de 2012, Monsanto solicitó la autorización del empleo del polen de MON 810 en productos

alimenticios y piensos y polen genéticamente modificado en la miel. La Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria evaluó las solicitudes y emitió un dictamen positivo en diciembre de 2012. Se espera que la decisión sobre la autorización del empleo de polen de MON 810 en la miel se adopte en abril o mayo de 2013. La UE subraya que la Comisión ha trabajado activamente para velar por la correcta aplicación de la sentencia y evitar la interrupción innecesaria del suministro de miel a los consumidores de la UE, tanto la producida en sus Estados miembros como la importada.

2.214. En septiembre de 2012 la Comisión Europea aprobó una propuesta de modificación de la Directiva de 2001 relativa a la miel con el fin de establecer una definición clara del polen a raíz de la sentencia del TJUE. Según esa propuesta, el polen es un componente natural de la miel y no un ingrediente. La oradora señala, además, que la modificación propuesta tendrá dos consecuencias importantes. En primer lugar, no habrá que mencionar el polen entre los ingredientes de la miel en las etiquetas, ya que se considera un componente natural de ese producto. En segundo lugar, debido a que el polen ya no se considera un ingrediente sino un componente natural, la cantidad de polen modificado genéticamente se calculará con respecto a la miel y no al contenido total de polen. La propuesta se está examinando en el Consejo Europeo y la mayoría de los Estados miembros se muestra de acuerdo en que es necesario aclarar que el polen es un componente natural y no un ingrediente de la miel. Está previsto someter el asunto a votación en el Parlamento Europeo en la primavera de 2013.

2.2.2.1.27 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/EEC/264 y G/TBT/N/EEC/264/Add.1) (ID SGI 345)

2.215. La representante de los Estados Unidos recuerda las preocupaciones formuladas anteriormente contra esta medida de la UE y pregunta qué se ha decidido con respecto a las solicitudes presentadas por la industria vitivinícola estadounidense el 19 de junio de 2010. El proceso de solicitud ha tardado más de dos años y medio para determinados términos tradicionales, durante los cuales los proveedores afectados no han podido enviar sus productos. En ese contexto, la oradora vuelve a insistir en que la UE ha autorizado el empleo de esos términos a través de acuerdos bilaterales con otros países. Además, señala que la Comisión Europea debe pronunciarse en breve en relación con el empleo de los términos "chateau" y "clos" y solicita información actualizada sobre esas solicitudes.

2.216. El representante de la Argentina reitera su preocupación relativa a los Reglamentos (CE) N° 479/2008 y (CE) N° 607/2009 que otorgan a los Estados Miembros de la UE el derecho exclusivo de utilizar ciertas expresiones tradicionales en sus respectivos idiomas. Insiste en que ambas normas restringen el derecho de terceros Estados a utilizar esas expresiones en las etiquetas de sus vinos, lo cual afecta a las exportaciones de vinos de la Argentina a la UE. Dice que la Argentina considera que ese régimen jurídico no es conforme a las obligaciones contraídas en virtud del Acuerdo OTC. Esas expresiones tradicionales constituyen meras menciones de calidad que entran en el ámbito de aplicación del Acuerdo OTC y no en el del Acuerdo sobre los ADPIC; por tanto, no está justificado ni su registro ni la concesión de derechos exclusivos. El orador expresa su preocupación ante el hecho de que se exija ese registro cuando no existe una única definición de tales menciones complementarias de calidad para todos los países de la UE que brinde parámetros de calidad claros, objetivos y transparentes para el empleo de dichos términos. Dice también que resulta preocupante que la UE haya suscrito acuerdos bilaterales con terceros países para autorizar el uso de términos tradicionales sin someterlos a ningún procedimiento de registro, lo cual equivale a discriminar al resto de los países con los cuales no ha firmado esa clase de acuerdos. Aun así, desde hace ya cuatro años la Argentina mantiene conversaciones con las autoridades de la UE para superar los obstáculos de su reglamentación y seguir utilizando las expresiones "reserva" y "gran reserva" en el etiquetado de los vinos argentinos exportados a la UE. Finalmente, el Comité de gestión de la organización común de mercados agrícolas aprobó en marzo de 2012 el expediente presentado por la Argentina. Sin embargo, sin justificación ni explicación, ha transcurrido un año y no se ha incluido el expediente en el programa de trabajo del Colegio de Comisarios. Habida cuenta de que esa cuestión sigue sin resolverse a causa de esa demora adicional, el orador pide una vez más a la UE que suprima las restricciones injustificadas que pesan sobre la rama de producción vitivinícola argentina, incluyendo esa cuestión en el

programa de trabajo de dicho órgano y publicando el correspondiente Reglamento en el Diario Oficial.

2.217. La representante de la Unión Europea reitera que en el verano de 2012 se aceptaron dos solicitudes para los términos "classic" y "cream", presentadas por dos asociaciones del sector vitivinícola estadounidense en 2010 y que, a tal efecto, se han publicado los correspondientes Reglamentos de aplicación de la Comisión Europea. Señala que la UE todavía está examinando otras solicitudes de empleo de términos tradicionales presentadas por la rama de producción estadounidense y que se informa periódicamente a los Estados Unidos de los avances realizados. Por lo que respecta a las dos solicitudes presentadas por la Argentina, el Comité de Gestión de la Organización Común de Mercados Agrícolas adoptó una decisión y está pendiente su aprobación formal por la Comisión.

2.2.2.1.28 China - Proyecto de medida administrativa para los terminales móviles inteligentes, Ministerio de Industria y Tecnología de la Información (MIIT), 10 de abril de 2012 - Adopción de nuevas medidas para la gestión del acceso a la red de terminales móviles inteligentes (G/TBT/N/CHN/928) (ID SGI 358)

2.218. El representante del Japón expresa tres preocupaciones relativas al "Aviso de adopción de nuevas medidas para la gestión del acceso a la red de terminales móviles inteligentes" notificado el 21 de noviembre de 2012. Varias empresas japonesas presentaron observaciones a China en enero de 2013. En primer lugar, se pidió a China que aclarase las definiciones que figuran en el proyecto: ¿qué productos abarca la denominación "terminales móviles inteligentes"? ¿A qué se refiere el término "significativas" en el contexto del artículo 5 del Reglamento "Aviso de adopción de nuevas medidas para la gestión del acceso a la red de terminales móviles inteligentes"? En segundo lugar, se pidió a China que flexibilizase las condiciones para la presentación de solicitudes. El artículo 5 del Reglamento indica que en caso de que se introduzcan modificaciones significativas en las características de un sistema operativo para terminales móviles inteligentes o de incorporación significativa de aplicaciones informáticas, deberá informarse de esas modificaciones al Ministerio de Industria y Tecnología de la Información. El Japón considera que es un requisito más restrictivo de lo necesario para alcanzar el objetivo de proteger los datos personales. Aunque el Japón entiende que es necesario reaccionar rápidamente en caso de problemas de seguridad, ese requisito podría impedir una respuesta oportuna y, por tanto, debe suprimirse. En tercer lugar, el Japón considera que la divulgación y el análisis de código fuente no deberían ser necesarios para evaluar el software de aplicaciones. El documento pertinente denominado "Métodos de ensayo de seguridad de los terminales móviles inteligentes" exige el análisis del código fuente por parte de organismos de ensayo designados por las autoridades chinas para evaluar aplicaciones informáticas. Ese requisito obligaría a las empresas japonesas a revelar el código fuente de terminales móviles inteligentes, lo que podría resultar en la divulgación de información empresarial de carácter confidencial.

2.219. El representante de los Estados Unidos agradece la fructífera labor realizada en relación con esa medida: el compromiso bilateral contraído con China en abril y mayo de 2012, la posterior notificación OTC presentada el 21 de noviembre de 2012 (documento G/TBT/N/CHN/928) y la iniciativa anterior de China de publicar el proyecto de medida en un sitio Web gubernamental para que el público presentase observaciones. Asimismo, agradecen la declaración bilateral de China formulada en el marco de las conversaciones mantenidas en la Comisión Conjunta de los Estados Unidos y China sobre Comercio (JCCT) en diciembre de 2012, según la cual modificaría y mejoraría el aviso tras examinar a fondo los puntos de vista de todas las partes interesadas. Sin embargo, los Estados Unidos aún observan con preocupación que, al parecer, se han mantenido muchas obligaciones, mandatos técnicos y prescripciones de ensayo nuevos aplicables a los equipos 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 móviles inteligentes. En consonancia con los compromisos contraídos en el JCCT, los Estados Unidos piden con todo respeto que China, antes de dar una formulación definitiva a la medida, considere plenamente las opiniones de los Miembros.

2.220. El representante de la Unión Europea reitera preocupaciones de carácter más sistémico sobre la elaboración de las prescripciones del MIIT en el sector de las TIC. Dice que esa notificación es un buen ejemplo porque reúne una serie de cuestiones que han dado lugar a preocupaciones de la UE en el pasado. Establece prescripciones adicionales al procedimiento de

obtención de una licencia de acceso a la red y afecta a los terminales móviles inteligentes. La UE se felicita de la mejora de la transparencia del proceso, la consulta pública celebrada en abril y mayo de 2012 y la notificación OTC, y espera que en el futuro se continúe avanzando por esa vía. Sin embargo, la medida es demasiado prescriptiva y podría suponer un freno a la innovación. Además, impone prescripciones de ensayo onerosas y se basa en normas "voluntarias" -es decir, las normas de la rama de producción- que, sin embargo, son de cumplimiento obligatorio en los procedimientos de certificación. Se trata, al parecer, de normas establecidas por la Asociación de Normalización y Comunicación de China. Por consiguiente, la UE pregunta si ese organismo de normalización, que depende del MIIT, aplica el Código de Buena Conducta. La medida también incluye requisitos muy exigentes en materia de divulgación, posiblemente la divulgación de los códigos fuente del sistema operativo de los operadores, una información que es confidencial y sensible; por esa razón, esa prescripción plantea preocupaciones relacionadas con los derechos de propiedad intelectual. Para concluir, el orador hace hincapié en que unos requisitos demasiado preceptivos y onerosos, lejos de mejorar la seguridad de los teléfonos inteligentes, podrían frenar la innovación e impedir una respuesta oportuna y eficaz a los riesgos en materia de seguridad que puedan causar los programas informáticos malintencionados.

2.221. El representante de China subraya que su país se ha convertido en el mayor mercado de terminales móviles inteligentes. En enero de 2013, había en china casi 221 millones de teléfonos inteligentes y tabletas digitales. Subraya que su país aprecia las ventajas de esos aparatos, pero también se enfrenta a graves problemas de filtración de información de los usuarios. A fin de proteger la seguridad y el carácter privado de esos datos, China ha elaborado el método sobre el que se está debatiendo, que es conforme a las normas chinas pertinentes y se basa en la experiencia internacional en la materia. En las condiciones actuales existentes en China, la gestión del acceso a la red es una medida adecuada y eficaz para proteger la privacidad de los datos personales, y su propósito no es establecer una nueva norma de gestión de los dispositivos de telecomunicaciones. Durante el proceso de elaboración de la medida y de las dos normas pertinentes, China pidió a las partes interesadas nacionales y extranjeras que diesen sus puntos de vista sobre esa cuestión.

2.222. De conformidad con el Acuerdo OTC y con las obligaciones en materia de transparencia, China notificó la medida y las dos normas a la OMC el 21 de noviembre de 2012, con la signatura G/TBT/N/CHN/928. Además, ha mantenido reuniones presenciales con las asociaciones extranjeras pertinentes y ha aclarado cuestiones que les suscitaban preocupación. Por lo que respecta a los tipos de terminales móviles inteligentes abarcados, se trata principalmente de los teléfonos inteligentes y las tabletas digitales que contienen un módulo de telecomunicación móvil. La medida no obligará a divulgar el código fuente patentado ni otra información sensible ni alargará el tiempo de espera para obtener una autorización de acceso a la red.

2.3 Intercambio de Experiencias

2.3.1 Buenas prácticas de reglamentación

2.223. De conformidad con la recomendación formulada en el Sexto Examen Trienal, el Comité celebró el 5 de marzo de 2013 un debate temático sobre las buenas prácticas de reglamentación. El Moderador de la sesión temática presenta un informe oral resumido de las exposiciones y el debate mantenido (G/TBT/GEN/143).

2.3.2 Normas

2.224. De conformidad con la recomendación formulada en el Sexto Examen Trienal, el Comité celebró los días 5 y 6 de marzo de 2013 un debate temático sobre las normas. El Moderador de la sesión temática presenta un informe oral resumido de las exposiciones y el debate mantenido (G/TBT/GEN/144).

2.3.3 Próximas sesiones temáticas

2.225. Los representantes de Cuba, el Ecuador y El Salvador hacen hincapié en la importancia de abordar la cuestión del trato especial y diferenciado en una futura sesión temática. El Ecuador propone la celebración de una sesión temática sobre asistencia técnica y trato especial y diferenciado en las fechas de la reunión del Comité prevista para octubre de 2013.

2.226. El representante de los Estados Unidos propone continuar el debate relativo a las normas y señala la utilidad de recibir comunicaciones de los Miembros para centrar las conversaciones, sobre todo si se tiene en cuenta que el debate mantenido durante la sesión temática fue bastante general. Además, propone que continúe la labor relativa a las BPR en junio, ya que se observa la voluntad de avanzar en esa esfera. En cuanto a la reunión de octubre, los Estados Unidos proponen que se celebren debates sobre la asistencia técnica y la creación de capacidad.

2.227. El representante de la Unión Europea confirma que su delegación apoya que continúen los debates sobre las BPR para aprovechar el impulso actual y señala que el Comité ya ha acordado, en esta reunión, hacer un seguimiento específico de ese asunto; conviene pues continuar la labor relativa a las BPR en junio. La UE no tiene objeciones a la celebración de un debate en octubre en el que se traten simultáneamente la asistencia técnica y el trato especial y diferenciado. Si se reciben otras comunicaciones de los Miembros, también se podrían organizar debates más reducidos durante las sesiones temáticas para abordar otros asuntos, si se dispone de documentos analíticos. Por ahora, hay materia para celebrar los debates acordados.

2.228. El Presidente concluye que, en la reunión de junio, el Comité seguirá manteniendo deliberaciones temáticas sobre la cuestión de las BPR y deja abierta la posibilidad de examinar otros asuntos, en función de las comunicaciones presentadas por los Miembros. En octubre, el Comité examinará: i) la asistencia técnica y el trato especial y diferenciado y ii) la evaluación de la conformidad.

3 DECIMOCTAVO EXAMEN ANUAL

3.1. El Comité aprueba el Decimoctavo Examen Anual de la Aplicación y el Funcionamiento del Acuerdo OTC, que figura en los documentos G/TBT/33 y G/TBT/33/Corr.1. Las listas de organismos de normalización que han aceptado el Código de Buena Conducta (de conformidad con el Anexo 3 del Acuerdo OTC) figuran en los documentos G/TBT/CS/1/Add.17 y G/TBT/CS/2/Rev.19.

4 ACTIVIDADES DE COOPERACIÓN TÉCNICA

4.1. La Secretaría presenta un documento de información sobre sus actividades de asistencia técnica.¹⁰

5 ACTUALIZACIÓN POR LOS OBSERVADORES

5.1. Los representantes de la CEI¹¹, la CEPE¹² y el ITC¹³ proporcionan al Comité información actualizada sobre sus actividades. El representante de la BIPM¹⁴, que asiste por primera vez a la reunión del Comité en calidad de observador, proporciona información sobre sus actividades relacionadas con la labor del Comité OTC.

6 FECHA DE LA PRÓXIMA REUNIÓN

6.1. Las próximas reuniones del Comité OTC se celebrarán entre el lunes 17 de junio y el jueves 20 de junio de 2013. La séptima reunión sobre procedimientos para el intercambio de información se celebrará el 18 de junio de 2013.

¹⁰ Documento G/TBT/GEN/149.

¹¹ Documento G/TBT/GEN/145.

¹² Documento G/TBT/GEN/146.

¹³ Documento G/TBT/GEN/147.

¹⁴ Documento G/TBT/GEN/148.