

# ORGANIZACIÓN MUNDIAL DEL COMERCIO

G/TBT/W/242  
21 de septiembre de 2004

(04-3968)

Comité de Obstáculos Técnicos al Comercio

Original: inglés

## MECANISMO DE EXAMEN DE TRANSICIÓN DE CHINA

### Comunicación de las Comunidades Europeas

La siguiente comunicación, de fecha 16 de septiembre de 2004, se distribuye a petición de la delegación de las Comunidades Europeas.

1. Las Comunidades Europeas transmiten observaciones y preguntas con considerable anticipación a la reunión del Comité de Obstáculos Técnicos al Comercio del 4 de noviembre de 2004 a fin de que las autoridades chinas puedan responder y completar toda información insuficiente.
2. Una vez se haya recibido la información que ha de facilitar China de conformidad con el párrafo 8 y el párrafo IV.7 del anexo 1A de su Protocolo de Adhesión, las CE podrían formular otras preguntas adicionales.
3. Las observaciones y preguntas de las CE se refieren a las siguientes cuestiones prioritarias: el sistema de certificación obligatoria de China (CCA), los automóviles, los cosméticos, los productos farmacéuticos y los productos alimenticios (etiquetado, normas para el vino y las bebidas espirituosas).
4. Cabe señalar que algunas de las cuestiones mencionadas también se examinan en otros comités pero en relación con aspectos diferentes, por ejemplo, los automóviles en el Comité de Acceso a los Mercados o los cosméticos en el Comité de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias (MSF).

### **I. SISTEMA CCA**

5. Esta cuestión se planteó en el último mecanismo de examen de transición. Las CE celebran los avances realizados desde entonces, en particular, que se haya entablado un diálogo fructífero con las autoridades chinas competentes (la Administración Estatal General de China para la supervisión de la calidad, la inspección y la cuarentena (AQSIQ) y la Administración de Certificación y Acreditación de China (CNCA)) y su buena disposición para examinar nuestras preocupaciones y aclarar ciertas cuestiones.
6. A modo de observación general, las CE desean insistir de nuevo en que el trato nacional debería garantizarse al aplicar el sistema CCA, en particular, en cuanto a la administración de exclusiones y exenciones.
7. Las principales cuestiones que siguen inquietando a las CE guardan relación con lo siguiente:

*i) La lista de los productos sujetos al sistema CCA*

8. El sistema se aplica a 19 categorías de productos industriales, que abarcan alrededor de 132 artículos, de los cuales algunos son productos de bajo riesgo que podrían estar sujetos a procedimientos simplificados (tales como la declaración de conformidad del proveedor). Además, al parecer, China añadirá productos industriales adicionales a la lista de productos sujetos al marcado de CCA.

9. Asimismo, a reserva de exenciones muy limitadas, las piezas de repuesto, los componentes y los subconjuntos también están sujetos a certificación obligatoria, aun cuando estén destinados a ser incorporados en un producto terminado y éste sea sometido a pruebas y certificado en China. Igualmente, en el caso de los productos importados sin ensamblar, se exige un certificado distinto para cada uno de los componentes en lugar de un solo certificado para todo el producto.

10. En este sentido, las CE agradecerían a China que considerara:

- revisar la lista de los productos sujetos a certificación obligatoria a fin de eximir a los productos de bajo riesgo;
- excluir de esa lista a las piezas de repuesto y los componentes de productos que en cualquier caso estarán sujetos a certificación;
- aceptar un solo certificado para todo el producto en vez de exigir certificados separados para cada uno de los componentes cuando se trate de productos importados sin ensamblar.

*ii) Derechos*

11. Los derechos de evaluación de la conformidad para los fabricantes extranjeros se ven considerablemente aumentados por las inspecciones en fábrica realizadas por un equipo de auditores chinos (la inspección inicial más las inspecciones anuales de seguimiento). A menudo se pide a los fabricantes que recurran a consultores aprobados por la CNCA para cumplir el procedimiento de CCA. Las CE tienen entendido que, en ciertos casos, se ha autorizado a diversos organismos de evaluación de la conformidad de las CE a llevar a cabo las inspecciones anuales de seguimiento en fábrica en representación de China. Sin embargo, la inspección inicial en fábrica debe ser obligatoriamente efectuada en todos los casos por un equipo de auditores chinos.

12. Además, actualmente, el reconocimiento de los resultados de pruebas y los certificados extranjeros funciona sobre una base estrictamente voluntaria y, en cualquier caso, a menudo está supeditado a la realización de pruebas adicionales por un laboratorio chino, sólo con respecto a ciertos productos eléctricos abarcados por el sistema del organismo de certificación formulado por el sistema CEI (Comisión Electrotécnica Internacional) de pruebas y certificación de conformidad de equipos eléctricos (conocido como el sistema IECCE/CB). Para los productos a los que aún no es aplicable o no puede aplicarse el sistema IECCE/CB, las autoridades chinas parecen rechazar sistemáticamente los resultados de las pruebas y la certificación realizadas por los organismos de evaluación de la conformidad de las CE, aun cuando las normas de las CE utilizadas y las prescripciones en materia de pruebas conexas son idénticas a las prescripciones chinas pertinentes.

13. Por tanto, las CE desean pedir a China que:

- exima a las empresas de las inspecciones en fábrica, al menos a las que han recibido certificados de conformidad con las normas internacionales (tales como la ISO 9001), o que contrate para todas las inspecciones en fábrica a organismos de certificación

establecidos en el país del fabricante, o que acepte los informes de las inspecciones en fábrica elaborados por dichos organismos a efectos del cumplimiento de la reglamentación de salud y seguridad del país de exportación; y

- acepte plenamente los resultados de pruebas y los certificados expedidos por organismos de evaluación de la conformidad extranjeros conforme a las mismas normas aplicadas en China para todos los productos sujetos al sistema CCA.

iii) *Doble certificación*

- Determinados productos abarcados por el sistema CCA (como los equipos médicos y los equipos de radio y telecomunicaciones) están sujetos a la doble certificación, por el Ministerio de Infraestructura de la Información para los equipos de telecomunicaciones y por la Administración Estatal de Productos Farmacéuticos para los dispositivos médicos.

14. Debe recordarse que en el punto 13 del Protocolo de Adhesión de China a la OMC se establece claramente que los productos importados no estarán sujetos a más de una evaluación de la conformidad.

- Las prescripciones relativas a la doble certificación deberían ser suprimidas. Esta cuestión también afecta a otros sectores (como los componentes de los automóviles y los cosméticos).

## II. AUTOMÓVILES

15. Al igual que el sistema CCA, esta cuestión se planteó en los mecanismos de examen de transición de 2002 y 2003. Hay un diálogo abierto con las autoridades chinas y las cuestiones relacionadas con el sector del automóvil serán examinadas en un seminario que se celebrará en Beijing en septiembre y en el marco del diálogo sobre la reglamentación que tendrá lugar entre la UE y China en Bruselas en noviembre. Las CE confían en que el debate en curso aportará resultados concretos.

16. Las principales fuentes de inquietud en esta esfera guardan relación con lo siguiente:

i) *Formulación, adopción y aplicación de normas*

17. China no ha suscrito aún el Acuerdo de las Naciones Unidas de 1958 sobre la armonización mundial de la reglamentación en materia de fabricación de vehículos. En algunos casos, en las normas que China ha notificado se indica que se basan en reglamentos de las Naciones Unidas, pero, en realidad, contienen elementos de la reglamentación de las Naciones Unidas a los que a veces se añaden elementos de otros sistemas, lo cual da lugar a prescripciones confusas y, en ocasiones, contradictorias.<sup>1</sup> En otros muchos casos, las normas chinas son prácticamente idénticas a las previstas en el Acuerdo de 1958, pero se aplican de tal forma que requieren pruebas y certificaciones duplicadas, costosas y que llevan mucho tiempo. Además, no todos los colectivos y las partes interesados participan en la elaboración de nuevas normas. Si China suscribiera el Acuerdo de 1958, su industria nacional y la de otros muchos países miembros se beneficiarían del reconocimiento

---

<sup>1</sup> Por ejemplo, en la notificación G/TBT/N/CHN/26 sobre la protección de los pasajeros en caso de colisión frontal, se afirma que la norma se basa en una versión anterior de la Reglamentación 94 de las Naciones Unidas, pero con adiciones de una norma japonesa no relacionada que realiza pruebas de la colisión frontal de forma diferente. El resultado es una prueba mixta poco clara que requerirá pruebas adicionales, diferentes y duplicadas.

recíproco de las pruebas y se evitarían las medidas duplicadas que aumentan los obstáculos al comercio.

18. La marca de CCA debe fijarse en los neumáticos (vehículos de pasajeros y camiones), los cinturones de seguridad y los vidrios de seguridad, a pesar de que las normas chinas son equivalentes a la reglamentación de las Naciones Unidas y, por tanto, las marcas de aprobación de las Naciones Unidas deberían ser aceptadas como alternativa a la marca de CCA.

- La UE recomienda enérgicamente que China se adhiera al Acuerdo de las Naciones Unidas de 1958, y a tantos reglamentos vigentes en el marco de ese Acuerdo como le sea posible.

*ii) Notificación, adopción y aplicación de la reglamentación técnica*

19. China ha publicado un número relativamente importante de notificaciones OTC relacionadas con la industria automotriz (cinco en 2004), algunas de las cuales son largas y constituyen una legislación fundamental para la industria, ya que abarcan disposiciones básicas en materia de fabricación, seguridad y consumo de combustible de los vehículos. La UE ha señalado una serie de esferas de esas notificaciones que plantean problemas.

20. En cuanto a la notificación de la reglamentación técnica, las actualizaciones de las normas de aplicación para la certificación obligatoria de los vehículos son anunciadas con poca antelación y se aplican sin dejar un margen de tiempo suficiente. No siempre se dispone de traducciones oficiales al inglés y no siempre se facilitan a tiempo.

21. Con respecto a la aplicación de la reglamentación notificada, esta parece variar en función del organismo de ejecución. En algunos casos, parece haber tres o cuatro organismos u organizaciones que participan en una reglamentación determinada desde su fase de redacción hasta su aplicación<sup>2</sup>, y las diferentes definiciones o interpretaciones aplicadas por cada uno de ellos pueden dar lugar a obstáculos al comercio posiblemente involuntarios.

- La UE agradecería que todas las autoridades chinas que participan no sólo en la redacción sino también en la aplicación de la reglamentación pudieran intervenir en los procesos de notificación y diálogo con las partes industriales interesadas.

### **III. COSMÉTICOS**

22. Las principales cuestiones que plantean problemas en esta esfera guardan relación con lo siguiente:

*i) Registro de los productos cosméticos*

23. Actualmente, los importadores tienen que presentar una solicitud ante el Ministerio de Salud para obtener un registro previo a la comercialización, procedimiento que lleva mucho tiempo (de seis a nueve meses), resulta oneroso (entre 1.300 y 3.200 dólares EE.UU.) y exige la divulgación de datos confidenciales (la fórmula o el proceso de fabricación). Por su parte, los productores nacionales se

---

<sup>2</sup> Por ejemplo, la Comisión Nacional de Desarrollo y Reforma puede formular una política cuya reglamentación es redactada por la AQSIQ y la CNCA y que es aplicada a las mercancías importadas por las autoridades aduaneras, que interpretan la definición de un producto particular u otro aspecto de la reglamentación de forma diferente a la CNCA. Por tanto, es muy difícil para la rama de producción obtener directrices claras sobre la forma de cumplir la reglamentación.

limitan a presentar una notificación a las autoridades locales a los dos meses del lanzamiento del producto.

24. Además, la AQSIQ exige un registro previo a la importación de los cosméticos importados. Este procedimiento es costoso, lleva tiempo y, en el caso de los productos comercializados fuera de Beijing, debe repetirse a nivel local.

- Las CE piden a China que garantice el cese inmediato de esta discriminación entre productos nacionales y extranjeros de conformidad con los compromisos que contrajo en el marco de la OMC.
- Las CE agradecerían a China que suprimiera gradualmente el actual sistema de registro doble de los cosméticos importados (Ministerio de Salud y AQSIQ).

*ii) Etiquetado de los productos cosméticos*

25. En la actualidad se exige para los nuevos productos una etiqueta en la que figure una traducción literal de la etiqueta original. No obstante, las autoridades chinas se oponen a veces a las afirmaciones y la publicidad que figuran en la etiqueta. En concreto, en lo relativo a la publicidad, existen varias disposiciones que en ocasiones se contradicen.

- Las CE piden a China que vuelvan a plantearse su legislación en materia de etiquetado y publicidad para garantizar la transparencia, el cumplimiento de la práctica mundial y un sistema basado en normas.

*iii) Cuestiones relacionadas con la encefalopatía espongiforme bovina*

26. Las CE ya han formulado observaciones concretas ante el Comité MSF en lo que respecta a las medidas restrictivas adoptadas en relación con medidas de urgencia con respecto a la encefalopatía espongiforme bovina. Al este respecto, el provechoso diálogo que han mantenido China y las CE ya ha tenido como consecuencia la eliminación efectiva de los obstáculos al comercio relacionados con la encefalopatía espongiforme bovina. No obstante, siguen vigentes ciertas prescripciones administrativas gravosas que se aplican a los productos exportados por la UE a China. Dado que, como es sabido, los productos cosméticos europeos son inocuos y cumplen las directrices de la OMC con respecto a la encefalopatía espongiforme bovina,

- las CE piden que las autoridades chinas consideren la posibilidad de suprimir las prescripciones administrativas aplicadas a los productos cosméticos originarios de la UE.

#### **IV. PRODUCTOS FARMACÉUTICOS**

27. En cuanto a los productos farmacéuticos, las principales cuestiones pertinentes son las siguientes:

*i) Ingredientes farmacéuticos activos (IFA): prescripciones*

28. La cuestión de los IFA se planteó en el último mecanismo de examen de transición. No obstante, la respuesta de China a las comunicaciones de otros Miembros de la OMC no fue satisfactoria en cuanto a esa cuestión.

29. Las prescripciones y especificaciones, incluidos los métodos de prueba, para las solicitudes del certificado de registro de importación de productos farmacéuticos para los IFA expedido por la Administración Estatal de Productos Alimenticios y Farmacéuticos no son las mismas que figuran en la farmacopea china, sino que a veces son más estrictas que las aplicadas a los productos nacionales chinos.

30. El artículo 15.5 de la Disposición de China por la que se rige la importación de productos farmacéuticos, que establece que no debería aprobarse el registro de importación de los productos farmacéuticos cuyo índice de calidad sea inferior al de los mismos productos de otra empresa que ya haya obtenido un certificado de registro de importación, ha sido revocado. Sin embargo, en la práctica, sigue discriminándose a los productores extranjeros. Los productores nacionales sólo deben cumplir las prescripciones establecidas en la farmacopea china, mientras que los exportadores de la UE deben respetar por lo menos las mismas normas que otros IFA registrados con anterioridad. Por tanto, el nivel de las normas para los certificados de registro de importación es cada vez más elevado.

- Las CE agradecerían a China que garantizase que las autoridades nacionales apliquen las normas recién promulgadas de conformidad con las prescripciones establecidas en el párrafo 1 del artículo 2 del Acuerdo OTC. En particular, China debería garantizar que los IFA importados desde el territorio de cualquier Miembro de la OMC reciban un trato no menos favorable que el concedido a los IFA de producción nacional.

*ii) Ingredientes farmacéuticos activos (IFA): registro*

31. Las empresas afrontan dificultades adicionales y prolongados períodos de espera para obtener un certificado de registro de importación. En este sentido, las CE agradecerían que China garantizase que:

- los procedimientos pertinentes se inicien y ulimen con la mayor rapidez posible de conformidad con el artículo 5.2.1 del Acuerdo OTC;
- no se exija más información de la necesaria y que el carácter confidencial de la información se respete de manera que se protejan los intereses comerciales legítimos a escala nacional y local, de conformidad con los artículos 5.2.3 y 5.2.4 del Acuerdo OTC; y
- el derecho de inspección portuaria de los productos farmacéuticos cumpla lo prescrito en el artículo 5.2.5 del Acuerdo OTC a efectos de reflejar el costo real de la certificación y no discriminar entre productos nacionales e importados.

*iii) Ingredientes farmacéuticos activos (IFA): transparencia*

32. Al solicitar un certificado de registro de importación para un IFA nuevo, el exportador desconoce las especificaciones internas establecidas por la Administración Estatal de Productos Farmacéuticos en relación con cada producto. Esas especificaciones cambian con frecuencia (se vuelven más rigurosas) sin que se efectúe una comunicación externa sobre los cambios o se celebren consultas externas al respecto, creando una falta clara de seguridad jurídica.

- Se pide a China que garantice la coherencia de las normas utilizadas para los IFA en las prescripciones para los certificados de registro de importación y que respete las obligaciones en materia de transparencia establecidas en el párrafo 9 del artículo 2 y el párrafo 6 del artículo 5 del Acuerdo OTC a fin de permitir la formulación de

observaciones y de que las partes interesadas puedan familiarizarse con las nuevas prescripciones técnicas.

*iv) Período de supervisión para los productos fabricados en China por primera vez*

33. En cuanto al período de supervisión estipulado en la sección 4 (artículos 70 a 79) de la reglamentación en materia de registro de productos farmacéuticos, ésta prevé un período de hasta cinco años de exclusividad comercial efectiva para los productos farmacéuticos producidos en China por primera vez, independientemente de que el producto ya haya sido comercializado o importado en China y del período de tiempo que lleve comercializándose o importándose.

34. Las CE reconocen la necesidad de garantizar un alto nivel de seguridad de los productos farmacéuticos mediante la aplicación de un sistema de vigilancia de estos productos. No obstante, las medidas chinas podrían impedir el acceso de los productos farmacéuticos del productor originario (habitualmente, el competidor no chino) al mercado chino, ya que el período de supervisión otorga una exclusividad comercial a la empresa que fabrique el producto en China por primera vez, independientemente de que el producto ya haya sido importado por otra empresa (seguramente extranjera). Esta disposición jurídica entraña discriminación de los importadores (no chinos).

- Se pide a China que garantice la modificación de su legislación de manera que los productos importados del extranjero puedan acceder al mercado chino aunque se fabrique en China por primera vez un producto que contenga el mismo ingrediente activo. China ha de adoptar una legislación que asegure que cualquier producto farmacéutico importado del territorio de cualquier Miembro de la OMC reciba un trato no menos favorable que el concedido a los productos nacionales.

**V. PRODUCTOS ALIMENTICIOS (ETIQUETADO, NORMAS PARA EL VINO Y LAS BEBIDAS ESPIRITUOSAS)**

35. Las CE toman nota de que se han alcanzado ciertas mejoras en el etiquetado de alimentos. Con todo, siguen pendientes muchas cuestiones que deben aclararse en mayor grado, en particular en lo que respecta a los procedimientos de registro del etiquetado. En ese sentido, las CE desean pedir a China lo siguiente:

- que aplique criterios transparentes de aprobación de las etiquetas. En particular, la indicación de la *fecha de fabricación* que llevan los vinos y las bebidas espirituosas debe respetar la práctica internacional y la lista de los ingredientes/aditivos debe comprender las exenciones para las bebidas espirituosas de un solo ingrediente;
  - que permita a los operadores económicos decidir el modo de presentar en la etiqueta o etiquetas del producto la necesaria información en idioma chino, siempre que se cumpla el objetivo en materia de información del consumidor, por ejemplo, exigiendo que la información obligatoria en chino tenga un tamaño mínimo a efectos de legibilidad, pero sin vincular el tamaño de los caracteres en la lengua extranjera al tamaño de las palabras chinas;
  - que garantice que sólo el titular de la marca de fábrica o de comercio o el productor puedan presentar la solicitud en relación con la etiqueta para evitar así la falsificación de los productos.
-