

ORGANIZACIÓN MUNDIAL DEL COMERCIO

TN/MA/W/137/Rev.1
23 de junio de 2010

(10-3430)

Grupo de Negociación sobre
el Acceso a los Mercados

Original: inglés

ACCESO A LOS MERCADOS PARA LOS PRODUCTOS NO AGRÍCOLAS

Texto de negociación

Entendimiento sobre los obstáculos no arancelarios relacionados con las normas, los reglamentos técnicos y los procedimientos de evaluación de la conformidad para los productos químicos

Comunicación de la Unión Europea

Revisión

La siguiente comunicación, de fecha 21 de junio de 2010, se distribuye a petición de la delegación de la Unión Europea. Contiene varias precisiones que se derivan de los debates mantenidos y responden a las observaciones formuladas por las delegaciones.

Entendimiento sobre los obstáculos no arancelarios relacionados con las normas, los reglamentos técnicos y los procedimientos de evaluación de la conformidad para los productos químicos

Los Miembros,

Recordando que, en virtud del párrafo 16 de la Declaración Ministerial de Doha, los Miembros convinieron en emprender negociaciones encaminadas a reducir o, según proceda, eliminar los obstáculos arancelarios y no arancelarios respecto de los productos no agrícolas,

Reconociendo la importante contribución de los productos químicos al crecimiento económico, al comercio y al desarrollo sostenible mundiales y, en particular, su importancia para la economía de los países en desarrollo,

Renovando su compromiso, asumido en el Programa 21, de utilizar de manera racional los productos químicos durante su período de actividad y los desechos peligrosos con el fin de contribuir al desarrollo sostenible y proteger la salud humana y el medio ambiente y, en particular, de lograr que para 2020 los productos químicos se utilicen y produzcan de manera que se reduzcan al mínimo los efectos adversos de importancia que puedan tener en la salud humana y el medio ambiente,

Reconociendo que la industria química es esencial para sectores muy diversos de la manufactura y la agricultura y teniendo en cuenta su contribución a la transferencia de tecnología avanzada, así como observando a la vez que ciertas partes de la industria química están constituidas por pequeñas y medianas empresas,

Afirmando los derechos y obligaciones que les corresponden en el marco del Acuerdo sobre la OMC, incluido el Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio (Acuerdo OTC),

Reconociendo que no debe impedirse a ningún Miembro que adopte las medidas necesarias para la protección de la salud y la vida de las personas y de los animales o la preservación de los vegetales, para la protección del medio ambiente o para la prevención de prácticas que puedan inducir a error, a los niveles que considere apropiados, a condición de que no las aplique en forma tal que constituyan un medio de discriminación arbitrario o injustificado entre los países o una restricción encubierta del comercio internacional, y de que sean conformes a las disposiciones del presente Entendimiento,

Deseando asegurar que los reglamentos técnicos, las normas y los procedimientos de evaluación de la conformidad no se elaboren, adopten o apliquen de forma que creen obstáculos innecesarios al comercio internacional de productos químicos,

Reafirmando su adhesión a las conclusiones de la Cumbre Mundial sobre el Desarrollo Sostenible celebrada en Johannesburgo en 2002, en las que se alentó a los Miembros a aplicar lo antes posible el Sistema Armonizado Mundial de Clasificación y Etiquetado de los Productos Químicos (SAM),

Confirmando los siguientes objetivos y principios comunes:

- establecer condiciones de mercado competitivas basadas en los principios de apertura, no discriminación y transparencia;
- garantizar un nivel elevado de protección de la salud humana y del medio ambiente;
- reforzar la cooperación internacional para propiciar un desarrollo favorable y constante del comercio;
- fomentar el desarrollo de métodos alternativos para la evaluación de los riesgos que plantean las sustancias y reducir las pruebas en animales así como la carga que soportan los fabricantes sobre la base de la información disponible;
- aplicar mecanismos de reglamentación apropiados y proteger la información confidencial;
- contribuir a la ejecución del Enfoque estratégico para la gestión de los productos químicos a nivel internacional (SAICM); y
- desarrollar y promover prácticas óptimas de evaluación del peligro y el riesgo de los productos químicos y de gestión de los productos químicos a nivel mundial,

Reconociendo, sobre la base de los objetivos y principios enunciados y con miras a facilitar y fomentar el comercio, la importancia de:

- asegurar la transparencia acerca del contenido de las leyes, los reglamentos y demás medidas de aplicación general en materia de productos químicos,

- ofrecer transparencia y garantías procesales en la reglamentación y el funcionamiento de sus regímenes de gestión de los productos químicos,
- aplicar, siempre que sea posible, prácticas óptimas en la adopción e implementación de reglamentos referentes a la gestión de los productos químicos, y
- colaborar en la elaboración de normas internacionales sobre buenas prácticas de laboratorio y de pruebas con el fin de procurar un enfoque más armonizado de la evaluación y gestión de los productos químicos,

Reconociendo que no debe impedirse a ningún país que adopte las medidas necesarias para alcanzar sus objetivos legítimos en conformidad con las disposiciones del párrafo 2 del artículo 2 del Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio,

Los Miembros,

Convienen en lo siguiente:

1. ALCANCE Y ÁMBITO DE APLICACIÓN

1.1 El presente Entendimiento será aplicable a los productos químicos comprendidos en los capítulos [28-39] del SA.¹

1.2 En virtud del presente Entendimiento, los Miembros asumen obligaciones únicamente en lo que respecta a las normas, los reglamentos técnicos y los procedimientos de evaluación de la conformidad.

1.3 El presente Entendimiento no será aplicable a las especificaciones de compra establecidas por instituciones gubernamentales para las necesidades de producción o de consumo de instituciones gubernamentales.

NORMAS, REGLAMENTOS TÉCNICOS Y PROCEDIMIENTOS DE EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD

2. NORMALIZACIÓN INTERNACIONAL Y ARMONIZACIÓN DE LAS REGLAMENTACIONES

2.1 Instituciones internacionales de normalización

A los efectos de la aplicación del párrafo 4 del artículo 2, el párrafo 4 del artículo 5 y el punto F del Anexo 3 del Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio, se considerará que las principales instituciones internacionales de normalización competentes son la Organización de Cooperación y Desarrollo Económicos (OCDE) en lo que respecta a las esferas de las pruebas, la aceptación de datos y las buenas prácticas de laboratorio; el Subcomité de Expertos de las Naciones Unidas sobre el SAM bajo los auspicios del Consejo Económico y Social de las Naciones Unidas en lo que respecta a la clasificación y etiquetado de los productos químicos; y la Organización Internacional de Normalización (ISO) en lo demás.

¹ Ha de ser acordado por los Miembros.

2.2 Armonización de las reglamentaciones

2.2.1 Con el fin de armonizar sus reglamentos técnicos y procedimientos de evaluación de la conformidad en el mayor grado posible, los Miembros participarán plenamente, dentro de los límites de sus recursos, en la elaboración, por las instituciones internacionales competentes con actividades de normalización, de normas, orientaciones y recomendaciones internacionales referentes a los productos químicos.

2.2.2 Los Miembros se comprometen a participar activamente en la elaboración de normas, orientaciones y recomendaciones internacionales, y colaborarán para la adopción, sin demoras indebidas, de nuevas normas, orientaciones y recomendaciones internacionales por las instituciones internacionales de normalización competentes.

2.3 Elaboración de normas, orientaciones y recomendaciones internacionales

A fin de que las normas internacionales contribuyan lo más posible a facilitar el comercio de los productos químicos abarcados por el presente Entendimiento, los Miembros confirman la importancia que atribuyen a los principios establecidos en la Decisión del Comité de Obstáculos Técnicos al Comercio de la OMC sobre los *Principios por los que se debe guiar la elaboración de normas, orientaciones y recomendaciones internacionales relativas a los artículos 2 y 5 y al Anexo 3 del Acuerdo*.²

3. CLASIFICACIÓN Y ETIQUETADO DE LOS PRODUCTOS QUÍMICOS

3.1 Los Miembros reconocen la importancia de lograr la armonización a nivel mundial de la clasificación y el etiquetado de los productos químicos y los progresos que se han hecho con el establecimiento del Sistema Armonizado Mundial de Clasificación y Etiquetado de los Productos Químicos.

3.2 Los Miembros adecuarán progresivamente sus reglamentos técnicos al Sistema Armonizado Mundial de Clasificación y Etiquetado de los Productos Químicos con miras a lograr una adecuación sustancial de su legislación interna para el final de [2015].

4. REGLAMENTOS TÉCNICOS Y PROCEDIMIENTOS DE EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD

4.1 Gestión de los productos químicos

4.1.1 Los Miembros reconocen la importancia de que se logre la armonización mundial de la gestión de los productos químicos.

4.1.2 Los Miembros se asegurarán de que, con respecto a los reglamentos y los procedimientos de evaluación de la conformidad referentes a la gestión de los productos químicos, se dé a los productos químicos importados del territorio de cualquiera de los Miembros un trato no menos favorable que el otorgado a los productos químicos similares de origen nacional y a los productos químicos similares originarios de cualquier otro país.

4.1.3 Todo Miembro procurará que en sus reglamentos y procedimientos de evaluación de la conformidad referentes a productos químicos se incluyan disposiciones favorables a las pequeñas y medianas empresas a fin de reducir la carga administrativa que se les impone.

² Anexo B del documento G/TBT/1/Rev.9, de fecha 8 de septiembre de 2008.

4.1.4 Todo Miembro se asegurará de que en sus reglamentos y procedimientos de evaluación de la conformidad se garantice una protección total y completa de la información comercial confidencial.

4.1.5 De conformidad con lo dispuesto en el párrafo 2 del artículo 2 del Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio, todo Miembro que proyecte establecer reglamentos referentes a productos químicos se asegurará de que la información exigida no pueda obtenerse por otros medios que restrinjan menos el comercio para alcanzar el objetivo legítimo de política pública.

4.2 Registro de datos

4.2.1 Los Miembros reconocen que el conocimiento actual de los peligros derivados de productos químicos para la seguridad, la salud y el medio ambiente hace necesaria la recopilación de datos y testimonios científicos sobre los efectos peligrosos de esos productos para poder evaluar de forma adecuada los riesgos asociados a su manipulación y gestión. Con este fin, los Miembros podrán establecer prescripciones sobre la recopilación y el registro de datos con miras a alcanzar sus objetivos legítimos de política pública.

4.2.2 Los Miembros se asegurarán de que, con respecto al registro de datos³, se dé a los productos químicos abarcados por el presente Entendimiento, importados del territorio de cualquiera de los Miembros, un trato no menos favorable que el otorgado a los productos químicos similares de origen nacional y a los productos químicos similares originarios de cualquier otro país.

4.2.3 Cuando un Miembro elabore, adopte o aplique un reglamento técnico que exija la recopilación o el registro de datos sobre productos químicos abarcados por el presente Entendimiento, se asegurará de que los costos y los procedimientos del registro de los datos guarden proporción con los objetivos legítimos perseguidos de conformidad con el párrafo 2 del artículo 2 del Acuerdo OTC. En particular, se tendrán en cuenta los efectos de esos costos para las pequeñas y medianas empresas.

4.2.4 Al determinar el nivel adecuado de recopilación de datos, los Miembros deberán tener en cuenta el objetivo de minimizar los efectos negativos sobre el comercio sin dejar de alcanzar los objetivos de la medida.

4.2.5 Cuando el propio procedimiento de recopilación de datos proporcione datos e información y testimonios científicos de los efectos peligrosos de los productos, el Miembro examinará periódicamente el alcance de las obligaciones en materia de recopilación y registro de datos sobre la base de esa nueva información con objeto de evaluar si las circunstancias u objetivos que dieron lugar a la definición del alcance de la recopilación de datos siguen existiendo o pueden atenderse de una manera menos restrictiva del comercio.

4.2.6 Los Miembros podrán exigir el registro de los datos relativos a los productos químicos contenidos en artículos cuando esos productos químicos estén destinados a ser liberados.

4.2.7 Los Miembros podrán exigir el registro de los datos relativos a los productos químicos contenidos en artículos cuando esos productos químicos no estén destinados a ser liberados, si hay suficientes testimonios científicos de que dichos productos, por sus propiedades intrínsecas, representan un riesgo para la vida y la salud de las personas y los animales, la preservación de los vegetales y el medio ambiente.

³ Por registro de datos se entiende cualquier comunicación a una autoridad nacional o regional de información relativa a productos químicos en el marco de un sistema reglamentario o no reglamentario. En consecuencia, abarca, por ejemplo, los sistemas de notificación de nuevas sustancias y los de registro de productos químicos.

4.3 Pruebas y muestreo de productos químicos

4.3.1 Si un Miembro exige una declaración positiva de conformidad para un producto químico, conforme a lo dispuesto en el párrafo 4 del artículo 5 del Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio, las instituciones gubernamentales de ese Miembro utilizarán métodos de prueba para la evaluación de la conformidad que se ajusten a los reglamentos técnicos o normas, y las orientaciones o recomendaciones pertinentes de instituciones internacionales con actividades de normalización o que se ajusten a los principios de las Buenas Prácticas de Laboratorio y las directrices para los ensayos de productos químicos establecidas por el Consejo de la Organización de Cooperación y Desarrollo Económicos el 12 de mayo de 1981 (C(81)30/Final) y a los principios de las Buenas Prácticas de Laboratorio adoptados por dicho Consejo el 2 de octubre de 1989 (C(89)87/Final), respectivamente, o exigirán o aceptarán la utilización de esos métodos de prueba.

4.3.2 De conformidad con lo dispuesto en el párrafo 1.2 del artículo 5 del Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio, los procedimientos de evaluación de la conformidad de los productos químicos no serán más estrictos ni se aplicarán de forma más rigurosa de lo necesario para dar al Miembro importador la debida seguridad de que esos productos químicos están en conformidad con los reglamentos técnicos o las normas aplicables.

4.3.3 Los Miembros no exigirán ninguna nueva certificación ni ninguna nueva declaración para las sustancias químicas que no hayan sufrido cambios desde el momento de su primera certificación o declaración.

4.3.4 De conformidad con lo dispuesto en el párrafo 1.2 del artículo 5 del Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio, cualquier muestreo que exija un Miembro para una declaración positiva de conformidad no será más estricto ni se aplicará de forma más rigurosa de lo necesario para dar al Miembro importador la debida seguridad de que los productos químicos están en conformidad con los certificados o declaraciones presentados por el fabricante o proveedor. Los métodos de muestreo guardarán proporción con los riesgos que generaría la falta de conformidad.

5. ACEPTACIÓN MUTUA DE DATOS

5.1 Todo Miembro considerará favorablemente la posibilidad de aceptar el registro de datos que tenga su origen en cualquier otro Miembro cuando:

- a) tenga un nivel de exigencias equivalente;
- b) cumpla los mismos objetivos legítimos; y
- c) utilice un formato convenido internacionalmente para la presentación de los datos.

Con este fin, los Miembros participarán también en las iniciativas internacionales de armonización de las prescripciones en materia de registro de datos.

5.2 Siempre que sea posible, los Miembros se esforzarán por adherirse al sistema plurilateral de aceptación mutua de datos para la evaluación de productos químicos establecido por el Consejo de la Organización de Cooperación y Desarrollo Económicos el 12 de mayo de 1981 (C(81)30/Final) de conformidad con las normas y procedimientos en él previstos.

5.3 Los Miembros que aún no sean miembros de la Organización de Cooperación y Desarrollo Económicos procurarán adherirse a los actos del Consejo relativos a la aceptación mutua de datos para la evaluación de productos químicos conforme al procedimiento establecido por la decisión del

Consejo de la Organización de Cooperación y Desarrollo Económicos de 26 de noviembre de 1997 (C(97)114/Final).

5.4 Los Miembros que sean partes en el sistema plurilateral de aceptación mutua de datos para la evaluación de productos químicos mencionado en el párrafo 5.1 aceptarán los datos de pruebas obtenidos por laboratorios acreditados de otro Miembro de conformidad con los principios de las Buenas Prácticas de Laboratorio tan pronto como ese Miembro se haya adherido al sistema de conformidad con las normas y procedimientos en él previstos y haya formulado la declaración de cumplimiento de las Buenas Prácticas de Laboratorio de acuerdo con la decisión sobre el cumplimiento de los principios de las Buenas Prácticas de Laboratorio adoptada por el Consejo de la Organización de Cooperación y Desarrollo Económicos el 2 de octubre de 1989 (C(89)87/Final).

TRANSPARENCIA, PROCEDIMIENTOS DE REVISIÓN JUDICIAL E INFORMACIÓN CONFIDENCIAL

6. TRANSPARENCIA

[Disciplinas que resulten de las deliberaciones horizontales sobre la transparencia.]

7. BUENAS PRÁCTICAS DE REGLAMENTACIÓN

7.1 Cuando un Miembro elabore o se proponga adoptar un reglamento técnico o un procedimiento de evaluación de la conformidad que abarque el registro de datos y no exista una norma internacional ni una orientación o recomendación internacional pertinentes de una institución internacional con actividades de normalización, dicho Miembro:

- a) tomará en consideración, entre otras cosas, el compromiso de alcanzar el objetivo de 2020 enunciado en el párrafo 23 del Plan de Aplicación de Johannesburgo;
- b) evaluará las alternativas normativas y no normativas existentes distintas del reglamento técnico o procedimiento de evaluación de la conformidad en proyecto mediante las que se podría lograr el objetivo legítimo del Miembro, de conformidad con el párrafo 2 del artículo 2 del Acuerdo OTC; y
- c) tomará en consideración, entre otras cosas, la repercusión del reglamento técnico o procedimiento de evaluación de la conformidad en proyecto en las partes interesadas, así como sus efectos en el comercio internacional.

7.2 Las prescripciones establecidas en el párrafo 7.1 no implican ninguna determinación acerca de la forma o modo en que se tendrán en cuenta esas consideraciones.

7.3 Cada Miembro establecerá o mantendrá procedimientos para examinar, a intervalos periódicos, sus reglamentos técnicos y procedimientos de evaluación de la conformidad con objeto de determinar si deben modificarse o eliminarse tales medidas a fin de que el programa reglamentario del Miembro logre más eficazmente el objetivo u objetivos legítimos perseguidos.

8. COOPERACIÓN EN MATERIA DE REGLAMENTACIÓN

8.1 Los Miembros convienen en debatir de buena fe las cuestiones que planteen la aplicación de cualquier reglamento de un Miembro relativo a productos químicos que tenga un efecto sustancial en el comercio de otro Miembro.

8.2 Las autoridades de los Miembros que se encarguen de la reglamentación de los productos químicos procurarán potenciar su cooperación en esa materia a nivel multilateral a fin de compartir experiencias, entre otras cosas, sobre la aplicación de las cuestiones de reglamentación comprendidas en el presente Entendimiento, para facilitar el comercio y mejorar a la vez las prácticas de reglamentación. Los Miembros participantes informarán de los resultados de su cooperación al Subcomité establecido en virtud del artículo 12.

9. PROCEDIMIENTOS DE REVISIÓN JUDICIAL

Cada Miembro establecerá un mecanismo de revisión judicial o cuasijudicial, transparente, imparcial y que respete las debidas garantías procesales, de las decisiones administrativas definitivas relativas a los reglamentos técnicos y procedimientos de evaluación de la conformidad. Cada Miembro se asegurará de que la entidad a la que se encomiende esa revisión no tenga ningún interés sustancial en el resultado del asunto.

10. INFORMACIÓN CONFIDENCIAL

Ninguna disposición del presente Entendimiento se interpretará en el sentido de que obliga a un Miembro a suministrar información confidencial o secretos comerciales cuya divulgación pueda constituir un obstáculo para el cumplimiento de las leyes o ser de otra manera contraria al interés público, o pueda lesionar los intereses comerciales legítimos de determinados operadores económicos, ya sean públicos o privados, ni a dar acceso a tal información.

11. ASISTENCIA TÉCNICA

11.1 Conforme a lo dispuesto en el artículo 11 del Acuerdo OTC, los países desarrollados Miembros facilitarán a los países en desarrollo o menos adelantados Miembros que lo soliciten, en condiciones mutuamente convenidas, cooperación técnica para la aplicación de los compromisos establecidos en el presente Entendimiento.

11.2 Los Miembros procurarán adoptar medidas eficaces para promover el intercambio de conocimientos técnicos, experiencias e información en materia de reglamentos técnicos, normas y procedimientos de evaluación de la conformidad aplicables a los productos químicos abarcados por el presente Entendimiento.

11.3 Los países desarrollados Miembros facilitarán a los países en desarrollo o menos adelantados Miembros que lo soliciten, en condiciones mutuamente convenidas, cooperación técnica para ayudarles a cumplir las prescripciones relativas al registro de datos y los acuerdos sobre aceptación mutua de datos.

ADMINISTRACIÓN, SOLUCIÓN DE DIFERENCIAS Y DISPOSICIONES FINALES

12. VIGILANCIA Y SUPERVISIÓN

12.1 En virtud del presente Entendimiento, se establece un Subcomité de Productos Químicos ("Subcomité") como Subcomité del Comité OTC para supervisar el funcionamiento y la aplicación del presente Entendimiento y promover la consecución de sus objetivos, y para servir de foro de debate sobre cualquier asunto relacionado con el presente Entendimiento. El Subcomité:

- 1) estará compuesto de representantes de cada Miembro, incluidas sus autoridades de reglamentación;

- 2) elegirá a su propio Presidente y aplicará los procedimientos de trabajo del Comité OTC;
- 3) se reunirá, por lo menos cada [cinco] años, a fin de examinar la aplicación y el funcionamiento del presente Entendimiento y compartir experiencias, entre otras cosas, sobre la aplicación de las cuestiones de reglamentación comprendidas en el presente Entendimiento, para facilitar el comercio y mejorar a la vez las prácticas de reglamentación;
- 4) informará al Comité OTC con miras a complementar la labor de éste sin duplicarla y, con ese fin, le comunicará los resultados del examen realizado de conformidad con el apartado 3); y
- 5) actualizará el Anexo 1 de conformidad con las disposiciones del párrafo 4.3.1.

13. SOLUCIÓN DE DIFERENCIAS

El artículo 14 del Acuerdo OTC se aplicará *mutatis mutandis* al presente Entendimiento.

[Nota: Es preciso examinar más detenidamente la relación con el Entendimiento sobre Solución de Diferencias.]

14. DISPOSICIONES FINALES

[Nota: Es preciso considerar las disposiciones finales que han de incluirse en este Entendimiento, como las referentes a la entrada en vigor, el retiro, las enmiendas, la prestación de servicios por la Secretaría de la OMC, el depósito, etc.]

15. DEFINICIONES

Por "**productos químicos**" se entiende todos los productos abarcados por el Enfoque estratégico para la gestión de los productos químicos a nivel internacional (SAICM) del Programa de las Naciones Unidas para el Medio Ambiente (PNUMA), es decir, los productos químicos incluso los contenidos en artículos, excepto en lo que se refiere a los aspectos de salud y ambientales de la seguridad de los productos químicos y los artículos sujetos a reglamentación por la dirección general o un acuerdo nacional de las industrias alimentaria o farmacéutica.

Por "**artículo**" se entiende un objeto manufacturado que tiene una forma o un diseño específicos que son pertinentes para su función. Un artículo no sufre durante su uso ningún cambio en la composición química ni en la forma, salvo los derivados de su uso, los inherentes a su uso, o aquellos cuya finalidad comercial no es distinta de la del artículo. ("Guidance on definitions of key terms for new chemical notification", documento ENV/JM/MONO(2007)13 de la OCDE, de 20 de junio de 2007.)
