

# ORGANIZACIÓN MUNDIAL DEL COMERCIO

WT/DS291/R/Add.1  
WT/DS292/R/Add.1  
WT/DS293/R/Add.1  
29 de septiembre de 2006

(06-4232)

---

Original: inglés

## COMUNIDADES EUROPEAS - MEDIDAS QUE AFECTAN A LA APROBACIÓN Y COMERCIALIZACIÓN DE PRODUCTOS BIOTECNOLÓGICOS

### *Informes del Grupo Especial*

#### Addendum

El presente addendum contiene el anexo C de los informes del Grupo Especial que figuran en el documento WT/DS291/R, WT/DS292/R, WT/DS293/R. Los demás anexos figuran en las adiciones siguientes:

- Anexo D: Add.2
- Anexo E: Add.3
- Anexo F: Add.4
- Anexo G: Add.5
- Anexo H: Add.6
- Anexo I: Add.7
- Anexo J: Add.8
- Anexo K: Add.9



**ANEXO C**

**RESPUESTAS DE LAS PARTES A LAS PREGUNTAS FORMULADAS  
POR EL GRUPO ESPECIAL EL 3 DE JUNIO DE 2004**

<b>Índice</b>		<b>Página</b>
Anexo C-1	Respuesta de los Estados Unidos a la pregunta formulada por el Grupo Especial el 3 de junio de 2004	C-2
Anexo C-2	Respuestas de las Comunidades Europeas a las preguntas formuladas por el Grupo Especial el 3 de junio de 2004	C-4

## ANEXO C-1

### RESPUESTA DE LOS ESTADOS UNIDOS A LA PREGUNTA FORMULADA POR EL GRUPO ESPECIAL EL 3 DE JUNIO DE 2004

#### A todas las partes reclamantes:

#### **4. ¿Tienen los correclamantes alguna discrepancia científica de los argumentos y hechos científicos planteados por las CE (incluidos sus Estados miembros)?**

108. Los Estados Unidos responderán a la pregunta del Grupo Especial en dos formas: primero en términos totalmente literales, y después de manera más precisa, sobre la base del propósito de la pregunta.

109. En primer lugar: con respecto a si los Estados Unidos tienen alguna discrepancia científica con las CE, es probable que haya algunas. Los Estados Unidos están preparando actualmente su escrito de réplica, y habían proyectado decidir en ese plazo si han de impugnar algunas de las afirmaciones científicas de las CE. Teniendo en cuenta la extensión de la comunicación de las CE, los Estados Unidos no pueden comprimir ese plazo y dar una respuesta definitiva en este momento. Sin embargo, como observará el Grupo Especial, en las declaraciones orales de los Estados Unidos y sus intervenciones realizadas hasta ahora no han impugnado ninguna de las afirmaciones científicas de las CE. Ello se debe a que los Estados Unidos no tienen conocimiento de ninguna cuestión decisiva respecto de esta diferencia que dependa de problemas científicos.

110. En segundo lugar, los Estados Unidos desearían responder a la pregunta del Grupo Especial sobre la base de lo que entendemos que constituye el propósito de la pregunta. Es decir: si existen o no cuestiones científicas decisivas respecto de las cuales el asesoramiento de expertos científicos pudiera ser de utilidad para el Grupo Especial. Hasta este momento los Estados Unidos no han logrado encontrar ninguna cuestión de esa índole. Como ya han explicado los Estados Unidos, a nuestro juicio, en esta diferencia la cuestión central consiste en que las CE anunciaron y aplicaron una moratoria general de la aprobación de productos biotecnológicos. La adopción de esa medida no transparente da lugar a un "retraso indebido" conforme a lo previsto en el anexo C; no está en conformidad con las obligaciones de las CE de publicar sus medidas prontamente y mantener informados a los solicitantes sobre el curso de las solicitudes; no está basada en una evaluación del riesgo conforme a lo que exige el párrafo 1 del artículo 5; y tienen por resultado distinciones arbitrarias o injustificables en los niveles de protección escogidos por las CE.

- Con respecto a la moratoria general y la moratoria relativa a productos específicos, la única defensa de las CE es que las moratorias en realidad jamás existieron y, con respecto a las solicitudes, las dilatadas demoras no son "injustificadas". Pero la cuestión de si la moratoria de las CE constituye una "medida", y por lo tanto está sujeta a las disciplinas del Acuerdo MSF, es un problema jurídico y no científico.
- Análogamente, la cuestión de si las demoras son o no "injustificadas" conforme al Acuerdo MSF también es jurídica y no científica. Las Comunidades Europeas parecen alegar que las preocupaciones científicas justifican determinadas demoras. Pero que tal cosa sea exacta o no respecto de determinadas solicitudes no resulta concluyente porque, en virtud de la moratoria de las CE, no se permitió que ningún producto alcanzara la etapa de decisión final, con independencia de los aspectos científicos. Así lo demuestra claramente, entre otras cosas, el hecho de que las

solicitudes para determinados productos se atascaron durante más de dos años por la única causa de "consultas interservicios".

- Aun dejando al margen este problema fundamental del argumento de las CE, los Estados Unidos no han encontrado ningún problema científico que pudiera ser pertinente a la cuestión de las demoras indebidas. En particular, la ciencia puede determinar y analizar riesgos. Por cierto, las CE completaron evaluaciones del riesgo sobre muchas de las solicitudes pendientes. Pero una vez determinados los riesgos, corresponde a la autoridad competente, y no al científico, decidir cuándo se ha de adoptar una decisión sobre la solicitud.
- Como consta al Grupo Especial, en otras diferencias anteriores referentes al Acuerdo MSF se ha consultado a expertos para que dieran su asesoramiento sobre cuestiones referentes al fundamento científico de la determinación de riesgos hecha por un Miembro y la forma en que se había tenido en cuenta en sus evaluaciones del riesgo. Pero en esta diferencia las CE no han presentado ninguna evaluación del riesgo para tratar de justificar su moratoria.
- Con respecto a las medidas de Estados miembros, tampoco en ese caso ven los Estados Unidos ningún problema que pudiera requerir asesoramiento científico. Las CE han alegado que las medidas de sus Estados miembros tienen apoyo en evaluaciones del riesgo, pero no han indicado aún tales evaluaciones.

## ANEXO C-2

### RESPUESTAS DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS A LAS PREGUNTAS FORMULADAS POR EL GRUPO ESPECIAL EL 3 DE JUNIO DE 2004

#### Pregunta 1

**1. Sírvanse documentar casos de opiniones científicas contradictorias, incluso a nivel de los Estados miembros, que se refieran por lo menos a una solicitud.**

**2. Sírvanse indicar la cronología de lo ocurrido en esos casos.**

1. Las Comunidades Europeas responderán a la pregunta del Grupo Especial haciendo referencia a tres casos diferentes:

- maíz Bt-11
- maíz Bt-176
- colza MS8/RF3

**2. I. Maíz Bt-11, presentado con arreglo al Reglamento (CE) N° 258/97 (CE - Prueba documental 092)**

3. En este caso hubo opiniones científicas contradictorias sobre:

- el método utilizado para la evaluación de la inocuidad;
- la toxicidad;
- la alergenicidad; y
- la caracterización molecular.

Hubo opiniones técnicas contradictorias sobre el método de detección propuesto.

4. Cronología de la solicitud:

5. Después de que los Países Bajos presentaron, en mayo de 2000, su informe inicial positivo de evaluación del riesgo, la Comisión lo distribuyó a los demás Estados miembros. Varios de ellos formularon objeciones a la evaluación del riesgo de los Países Bajos, sobre la base de sus propias evaluaciones científicas nacionales, por los siguientes fundamentos:

- análisis de la composición;
- caracterización molecular;
- toxicidad; y
- efectos alergénicos.

6. En diciembre de 2000, la Comisión remitió el asunto al Comité científico de la alimentación humana. El 17 de abril de 2002, este Comité emitió su dictamen, en que llegaba a la conclusión de que el producto era inocuo para el consumo humano.

7. En junio de 2002, la Comisión convino con el notificador en la necesidad de que facilitara materiales de referencia y un método de detección que fuera validado por el laboratorio comunitario de referencia, como requisitos para una adecuada gestión del riesgo del producto.

8. Durante el procedimiento de validación se puso de manifiesto que había opiniones técnicas contradictorias entre el laboratorio comunitario de referencia y los laboratorios de referencia nacionales, así como con el notificador, sobre la forma de cumplir los requisitos de un adecuado método de detección. El procedimiento de validación se completó finalmente por el laboratorio comunitario de referencia después de más de un año de trabajo, el 2 de octubre de 2003.

9. El 8 de noviembre de 2003, la Comisión presentó una propuesta al Comité de reglamentación. A petición de los Estados miembros, la Comisión no pidió que el Comité efectuara una votación formal, habida cuenta de que varios Estados miembros consideraban que aún no estaban resueltas las cuestiones científicas que habían formulado antes sobre la base de sus evaluaciones científicas nacionales contrarias, y otros esperaban todavía nuevas evaluaciones científicas del riesgo de sus Comités científicos nacionales.

10. Entre octubre de 2003 y comienzos de diciembre del mismo año los Estados miembros dieron a conocer tres nuevas evaluaciones del riesgo, todas las cuales se contradecían con la opinión del Comité científico de la alimentación humana. En particular:

- la evaluación de Francia confirmaba su constatación anterior, es decir, la necesidad de estudios complementarios sobre la toxicidad;
- el organismo científico de Austria dio a conocer una nueva evaluación del riesgo cuya conclusión era que no se había abordado suficientemente el riesgo de alergenicidad y toxicidad del maíz Bt-11;
- se dio a conocer una evaluación del riesgo de Bélgica en que se planteaban cuestiones acerca de la caracterización molecular del producto.

El estudio de Austria también fue presentado a la EFSA<sup>1</sup>, que discrepó de sus conclusiones.

11. La Comisión mantuvo su decisión de seguir el dictamen del Comité científico de la alimentación humana, y el 8 de diciembre de 2003 presentó nuevamente un proyecto al Comité de reglamentación para su dictamen. El Comité no ha dictaminado. Los Estados miembros que se abstuvieron o votaron en contra lo hicieron sobre la base de sus propias evaluaciones científicas nacionales contrarias.

12. Con estos antecedentes, la Comisión adoptó finalmente una decisión el 19 de mayo de 2004 para la comercialización de este producto.

13. **II. Maíz Bt-176, presentado con arreglo a la Directiva (CEE) N° 90/220<sup>2</sup>**

14. En este caso existían opiniones científicas contradictorias sobre:

- la presencia de un gen no expresado de resistencia a antibióticos (ampicilina);
- los posibles efectos de la toxina Bt en especies no objetivo y el desarrollo de resistencia por organismos objetivo;

---

<sup>1</sup> La EFSA (Administración Europea de Seguridad Alimentaria) fue establecida en virtud del Reglamento (CE) 178/2002, y cumple las funciones de asesoramiento de los anteriores comités científicos, como el Comité científico de las plantas.

<sup>2</sup> La cronología del procedimiento se indica en la Prueba documental 139 presentada por las CE.

- la presencia de un gen de resistencia a herbicidas.

15. Cronología de la solicitud:

16. La solicitud de comercialización de Bt-176 fue presentada en 1994 a Francia y abarcaba todas las utilidades de ese maíz Bt.

17. En 1995, el Comité científico competente de Francia emitió un dictamen sobre la base del cual Francia dio a conocer un informe positivo de evaluación del riesgo y remitió la solicitud a nivel comunitario en 1995.

18. La Comisión distribuyó la solicitud y el informe de evaluación del riesgo a las autoridades competentes de los demás Estados miembros de conformidad con la Directiva 90/220/CEE.

19. Varios Estados miembros opusieron objeciones a la evaluación del riesgo efectuada por Francia sobre la base de sus evaluaciones científicas nacionales del Bt-176 por los siguientes fundamentos:

- la presencia de un gen no expresado de resistencia a antibióticos (ampicilina)
- los posibles efectos de la toxina Bt en especies no objetivo y el desarrollo de resistencia por organismos objetivo;
- la presencia de un gen de resistencia a herbicidas.

Además, formularon objeciones a la falta de prescripciones de etiquetado adecuadas.

20. Durante todo el procedimiento de decisión en el Comité de reglamentación y el Consejo, los Estados miembros mantuvieron sus dictámenes basados en sus evaluaciones científicas nacionales contrarias y sus otras preocupaciones relativas al etiquetado. Por lo tanto, la Comisión decidió recabar la opinión de los tres Comités científicos siguientes:

- el Comité científico sobre los plaguicidas, sobre los posibles efectos de la toxina Bt en especies no objetivo y el desarrollo de resistencia por organismos objetivo;
- el Comité científico de la alimentación humana, sobre la presencia de un gen de resistencia a antibióticos no expresado; y
- el Comité científico de la alimentación animal, sobre la misma cuestión.

21. Los Comités pidieron que el solicitante facilitara información complementaria.

22. Sobre la base de la nueva información presentada, que incluía una nueva caracterización molecular del gen marcador antibióticos, los tres Comités citados llegaron a la conclusión de que no había "razones para creer que la introducción de los genes respectivos en el maíz tenga efectos negativos para la salud humana y el medio ambiente".

23. La Comisión decidió seguir el dictamen de los Comités científicos, y el 23 de enero de 1997 adoptó una decisión de comercialización de este producto.

24. El 14 de febrero de 1997, Luxemburgo y Austria invocaron medidas basadas en el artículo 16 de la Directiva 90/220 con el fin de prohibir el uso y la venta de estos productos en su territorio fundándose en sus evaluaciones del riesgo contrarias acerca de los posibles efectos de la toxina Bt en especies no objetivo, el desarrollo de resistencia por organismos objetivo y la presencia de un gen de resistencia a antibióticos no expresado. Alemania también adoptó una medida similar el 4 de abril de 2000, por iguales motivos.

25. La Comisión consultó a sus Comités científicos competentes acerca de las medidas nacionales, y esos Comités confirmaron sus dictámenes iniciales.

26. El 2 de abril de 2004, la EFSA emitió un nuevo dictamen referente al uso de genes marcadores antibióticos. En él recomendaba, de conformidad con las anteriores evaluaciones del riesgo efectuadas por los Estados miembros que mantenían medidas nacionales, la eliminación del empleo del gen marcador de resistencia a la ampicilina.

27. **III. Colza MS8/RF3, presentada con arreglo a las Directivas (CEE) N° 90/220 y 2001/18 (CE - Prueba documental 063)**

28. Por último, las CE desean volver a referirse al caso que citaron ayer como ejemplo porque ilustra otro problema que este Grupo Especial debe tomar en consideración: la evolución de las opiniones científicas también ha repercutido en el transcurso del tiempo en la tramitación de las solicitudes.

29. Como habrá de mostrar la cronología que sigue, la cuestión de que aquí se trata no se refiere tanto a la existencia de opiniones científicas contradictorias como a la evolución de los conocimientos científicos respecto de:

- la caracterización molecular y el método de detección;
- el plan de supervisión y el programa de administración; y
- las buenas prácticas agrícolas.

30. Cronología de la solicitud:

31. Bélgica comunicó su informe inicial positivo sobre evaluación del riesgo a la Comisión el 7 de enero de 1997. La Comisión lo comunicó a los demás Estados miembros.

32. Entre marzo y abril de 1997, Austria, Alemania, Dinamarca, España, Finlandia, Francia, el Reino Unido, Italia, los Países Bajos y Suecia plantearon diversas objeciones a la evaluación del riesgo de Bélgica sobre la base de sus evaluaciones científicas nacionales por los siguientes motivos:

- cruzamientos exteriores y flujo de genes;
- caracterización molecular del producto;
- análisis de composición; y
- posibles efectos involuntarios y de largo plazo en el medio ambiente.

33. En vista de estas objeciones, en enero de 1998 la Comisión resolvió consultar al Comité científico de las plantas. Éste emitió un dictamen el 19 de mayo de 1998, en el que llegaba a la conclusión de que no existían pruebas que indicasen que la comercialización del producto pudiera causar probables efectos negativos para la salud humana y el medio ambiente. Sin embargo, el Comité destacó la existencia de incertidumbre científica sobre los posibles efectos a largo plazo en el medio ambiente, por lo que recomendó que la autorización del producto se supeditara a la existencia

de un código de buenas prácticas agrícolas y un programa de supervisión. Además, el Comité pidió que se lo mantuviese informado de los resultados del programa de supervisión, así como de los estudios de investigación efectuados en Estados miembros.

34. En enero de 1999 el solicitante presentó un plan de gestión para la orientación y el seguimiento posventa, que fue examinado por el Comité científico competente de Bélgica (el Consejo de Seguridad Biotecnológica) en marzo del mismo año.

35. La Comisión y los Estados miembros, siguiendo un "Planteamiento provisional" consistente en prever los nuevos requisitos de la Directiva 2001/18, que iba a entrar en vigor, convinieron en octubre de 1999 con el notificador en la necesidad de que éste presentara información más completa que la que el Comité científico de las plantas había considerado suficiente, y acerca de una actualización de la evaluación del riesgo ambiental, el seguimiento posventa, directrices agrícolas y un método de identificación y detección.

36. En febrero de 2000, la empresa informó a la Comisión de su propósito de modificar el alcance de la solicitud y llevar adelante una comercialización gradual a fin de obtener datos para completar las directrices agrícolas, así como el seguimiento posventa.

37. En marzo de 2000, en una reunión del Comité de reglamentación, se plantearon nuevas preguntas por los Estados miembros sobre la actualización de la evaluación del riesgo ambiental, en particular respecto de:

- los posibles efectos de la proteína expresada del transgén en los procesos fisiológicos del OMG;
- los posibles efectos de la misma proteína en los procesos biológicos y químicos del suelo;
- la transferencia de genes y los efectos en otras plantas.

38. En el período previo a septiembre de 2001 la empresa presentó más informaciones, así como material de consulta y un método de detección. Esos datos fueron evaluados por el Comité científico de Bélgica, que llegó a la conclusión de que era preciso desarrollar mejor la caracterización molecular. En noviembre de 2001 la empresa informó a Bélgica de que aún hacía falta ampliar los trabajos para dar respuesta a las preguntas pendientes sobre la caracterización de las zonas adyacentes. La empresa facilitó la información en diciembre de 2001.

39. En marzo de 2002, el Comité científico de Bélgica evaluó las nuevas informaciones y pidió una aclaración complementaria sobre los datos moleculares. En mayo de 2002 la empresa respondió a la solicitud de aclaraciones y en enero de 2003 presentó un expediente actualizado de conformidad con la nueva Directiva 2001/18.

40. Durante 2003 tuvo lugar un nuevo intercambio de correspondencia entre Bélgica y el solicitante para aclarar otras cuestiones, como la caracterización molecular (es decir, el análisis bioinformático de los llamados "marcos abiertos de lectura"), el método de detección, las condiciones de comercialización, etc.

41. En octubre de 2003 se publicaron los resultados de tres años de investigaciones de evaluación llevadas a cabo en el Reino Unido a escala de un establecimiento agrícola. Formó parte del ensayo el producto colza MS8 x Rf3. Esa evaluación mostró que el cultivo del producto en gran escala de

conformidad con el propósito de su uso (es decir, en combinación con el herbicida) afectaría a la diversidad biológica del establecimiento en mayor grado que el cultivo de colza convencional, riesgo que se había planteado en la evaluación del riesgo efectuada por algunos Estados miembros pero no había sido tenido en cuenta en el dictamen del Comité científico de las plantas.

42. El órgano científico de Bélgica tuvo en cuenta los nuevos datos científicos al completar su informe de evaluación, que se comunicó a la Comisión en febrero de 2004. El expediente está siendo examinado por los demás órganos científicos de los Estados miembros.

**2. ¿Solicitan las CE una reunión con expertos científicos? En caso afirmativo, ¿cuál sería el momento oportuno para tal reunión?**

43. Las Comunidades Europeas pidieron en su comunicación de 27 de mayo que el Grupo Especial recabara asesoramiento científico y técnico adecuado, pero consideraron que los problemas en litigio no estaban todavía suficientemente decididos para que ello se efectuara a esa altura. Sobre la base de las audiencias de los dos últimos días, en que los reclamantes admitieron que estaban de acuerdo únicamente con las opiniones científicas favorables y positivas de los Comités científicos comunitarios, las CE ven ratificada su opinión acerca de la necesidad de ese asesoramiento y reiteran su solicitud de una reunión con expertos científicos y técnicos.

44. Las Comunidades consideran que, de conformidad con lo indicado en su primera comunicación sobre este tema y algunas observaciones de los reclamantes, podría resultar contraproducente redactar preguntas en forma prematura y pedir ese asesoramiento antes de que estén bien identificadas las cuestiones científicas y técnicas controvertidas. Las Comunidades, por lo tanto, estiman que es preciso hacerlo después de haberse recibido los escritos de réplica de las partes, en que quedarán determinadas esas cuestiones controvertidas.

45. Las Comunidades, por lo tanto, pueden aceptar que esa reunión con expertos científicos y técnicos se celebre inmediatamente antes de la segunda reunión sustantiva con las partes, siempre que: i) se haya podido reservar una suficiente labor preparatoria sobre la identificación de los expertos y de las preguntas; y ii) quede abierta la posibilidad de que el Grupo Especial recabe un asesoramiento científico y técnico más amplio, en particular sobre la base de los resultados de la segunda reunión sustantiva con las partes, y sus derivaciones.

**3. Sírvanse preparar, para su examen por el Grupo Especial, una propuesta de mandato para la consulta con expertos.**

**I. INTRODUCCIÓN**

46. Las Comunidades quedan a disposición del Grupo Especial para responder a sus consultas a los efectos de identificar los campos del conocimiento científico y técnico sobre los cuales harán falta contribuciones y para la identificación de personas o instituciones idóneas cuyo asesoramiento o contribución puede recabarse una vez determinadas las cuestiones científicas y técnicas controvertidas.

47. El Grupo Especial pide ahora a las CE que propongan un proyecto de mandato a los efectos de ese asesoramiento científico y técnico.

## II. MANDATO

48. En casos anteriores, los grupos especiales siempre han sometido las preguntas técnicas y científicas a una serie de expertos a título individual y no a un grupo consultivo de expertos ni a organizaciones internacionales. El respectivo mandato se ha formulado en términos extremadamente sumarios. Las CE no proponen que el Grupo Especial siga esos precedentes; pero en caso de que lo haga, debería pedirse a cada uno de los expertos, por ejemplo:

- que asesorara al Grupo Especial, en las esferas de su especialidad pertinente, sobre las preguntas que se le sometieran;
- que actuara a título individual y manteniendo su independencia e imparcialidad;
- que presentara un dictamen escrito dentro del plazo estipulado por el Grupo Especial;
- que examinara las observaciones formuladas por escrito por los demás expertos y las partes acerca de su propio dictamen y revisara este último en cuanto procediera;
- que discutiera el dictamen con los demás expertos, el Grupo Especial y las partes en una reunión.

49. Las Comunidades Europeas consideran que sería prematuro referirse en términos precisos y definitivos a todas las preguntas que podrían someterse a los expertos. Han expuesto diversas razones de ello en su comunicación del 27 de mayo, pero las desarrollarán ahora.

50. Es evidente que existen enfoques diferentes sobre los problemas jurídicos y fácticos de este asunto. Las Comunidades Europeas siguen un criterio muy distinto al de los reclamantes, aunque éstos no estén de acuerdo entre ellos acerca del análisis de los problemas.

51. Sin embargo, los distintos enfoques requerirán tipos diferentes de asesoramiento científico y técnico para que el Grupo Especial pueda decidir este asunto debidamente. Por ejemplo, las cuestiones que pueden justificar demoras difieren de las que pueden justificar una suspensión lisa y llana del procedimiento. Del mismo modo, si el Grupo Especial está de acuerdo en que las medidas de salvaguardia nacionales son medidas provisionales conforme a lo previsto en el párrafo 7 del artículo 5, no le sería preciso formular preguntas acerca de esas medidas, ya que los reclamantes no las han planteado en sus solicitudes de establecimiento de un grupo especial. Aun cuando esa cuestión estuviera comprendida en la competencia del Grupo Especial, las preguntas pertinentes dependerían de la carga de la prueba. Si recae en los reclamantes y éstos no han acreditado sus argumentos *prima facie*, no hay necesidad de llevar adelante las alegaciones. Si la carga de la prueba recae, en cambio, en las CE, la situación puede ser diferente.

## III. PREGUNTAS PROVISIONALES

52. No obstante, para ayudar al Grupo Especial en sus reflexiones, las Comunidades Europeas están en condiciones de plantear, con carácter de ejemplos, algunas preguntas técnicas y científicas que podrían formularse a los expertos (sobre la base de los problemas que actualmente parecen dividir a las partes).

53. Una serie de preguntas podría destinarse a ayudar al Grupo Especial a pronunciarse sobre el tiempo que podría necesitarse, entre otras cosas, para:

- la validación de un método de detección adecuado para cada OMG;
- el desarrollo de un plan adecuado para la vigilancia del desarrollo de resistencia a la toxina Bt en los insectos objetivo;
- la medición de niveles de referencia adecuados antes de la ejecución de los planes de supervisión.

54. Otra serie de preguntas podría destinarse a ayudar al Grupo Especial a pronunciarse acerca de si existe o no incertidumbre científica importante sobre determinadas cuestiones, que pudiera justificar la obtención de nuevos testimonios científicos y técnicos sobre determinados productos de OMG a los efectos de considerar su autorización:

- Cuál es el estado actual de la interpretación científica, y qué evolución ha tenido, acerca del riesgo de transferencia horizontal de genes de resistencia a antibióticos, de alimentos o piensos basados en OMG a bacterias.
- Cuál es el estado actual de la interpretación científica, y qué evolución ha tenido, acerca del riesgo de cruzamientos exteriores de genes de resistencia a herbicidas, de plantas modificadas genéticamente a la misma u otras especies vegetales, y en particular a sus parientes silvestres.
- Cuál es el estado actual de la interpretación científica, y qué evolución ha tenido, acerca de los efectos negativos de las consecuencias de la expresión de toxinas Bt de plantas modificadas genéticamente en organismos objetivo y en otros organismos.
- Cuál es el estado actual de la interpretación científica, y qué evolución ha tenido, acerca de la información necesaria para una adecuada caracterización molecular de un OMG y los problemas que pueden resultar de cualquier modificación de los datos que debe suministrar el solicitante sobre la caracterización molecular de un producto determinado.

55. Otra posible serie de preguntas que el Grupo Especial podría formular se referiría a las solicitudes concretas de modificaciones genéticas, y procuraría determinar si los riesgos potenciales que pueden estar en litigio respecto de las 23 solicitudes pendientes de aprobación sobre productos pueden ser pertinentes respecto del desarrollo de los procedimientos de aprobación por las CE.

56. Una más de las posibles series de preguntas que el Grupo Especial podría formular se referiría a las posibles propiedades científicas y técnicas exclusivas de los OMG que justificarían tratarlas de distinto modo que sus homólogos tradicionales.

57. Las CE presentan estos ejemplos con el fin de facilitar la discusión. No afirman que todos ellos constituyan cuestiones científicas y técnicas controvertidas, o se relacionen con ellas, ni que la respuesta a todas estas preguntas sea pertinente para la solución de las cuestiones jurídicas. Las audiencias han indicado que las partes también discrepan acerca de importantes problemas de definición (por ejemplo: toxinas, alérgenos, etc.). A juicio de las Comunidades, un asesoramiento científico independiente contribuiría a la solución de esas diferencias.

#### **IV. CONCLUSIÓN**

58. Las CE confían en que las observaciones precedentes resulten útiles. Desean recordar que en su comunicación de 27 de mayo analizaron una serie de otras cuestiones, entre ellas la forma en que podría recabarse asesoramiento y las posibles fuentes de conocimientos especializados. Para no repetir aquí esas cuestiones, las CE se permiten solicitar que el Grupo Especial tenga en cuenta esa comunicación.

59. Las Comunidades Europeas quedan a disposición del Grupo Especial para evacuar cualquier consulta que estime oportuna con el fin de determinar las fuentes convenientes de conocimientos técnicos y los problemas que requieren tal asesoramiento.

---