

# ORGANIZACIÓN MUNDIAL DEL COMERCIO

WT/DS291/R/Add.9  
WT/DS292/R/Add.9  
WT/DS293/R/Add.9  
29 de septiembre de 2006

(06-4240)

---

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 K de los informes del Grupo Especial que llevan las firmas WT/DS291/R, WT/DS292/R y WT/DS293/R. Los otros anexos figuran en los addenda siguientes:

- Anexo C: Add.1
- 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

### CARTA DEL GRUPO ESPECIAL A LAS PARTES DE FECHA 8 DE MAYO DE 2006

El Grupo Especial agradece a las Partes sus observaciones sobre los informes provisionales, así como las observaciones formuladas por cada una de ellas sobre las observaciones de las demás. El Grupo espera poder dar traslado de sus informes definitivos de conformidad con el calendario previsto, es decir, el 10 de mayo de 2006.

El Grupo Especial recuerda sus cartas de fecha 8 de febrero y 2 de marzo de 2006, en las que expresaba su grave preocupación por las filtraciones que habían tenido lugar, primero de las conclusiones confidenciales de los informes provisionales y después de los informes provisionales confidenciales en su totalidad. En una serie de cartas (cartas de las CE de fecha 13 de febrero y 7 de marzo de 2006; cartas de los Estados Unidos de fecha 13 de febrero y 7 de marzo de 2006; cartas del Canadá de fecha 13 de febrero y 8 de marzo de 2006; y carta de la Argentina de fecha 3 de marzo de 2006), todas las Partes indicaron que compartían la preocupación del Grupo Especial y deploraron que no se hubiera respetado la confidencialidad de los informes provisionales del Grupo Especial, pero negaron toda participación en las filtraciones y toda responsabilidad respecto de las mismas.

El Grupo Especial acoge con satisfacción las respuestas de las Partes y su continua cooperación en esta materia. Lo cierto es que, como ha señalado anteriormente el Grupo Especial, la confidencialidad en todas las etapas del proceso es parte inherente del mecanismo de solución de diferencias de la OMC, cuya finalidad es asegurar una solución positiva a una diferencia, por lo que la divulgación de cualquier parte del informe confidencial de un grupo especial resulta inaceptable.

El Grupo Especial dará traslado a las Partes de una versión **confidencial** de sus informes definitivos (los cuales, además de ser confidenciales en su conjunto, contienen y divulgan IEC). Con el fin de impedir que se repitan las filtraciones, el Grupo Especial dará traslado a las Partes de versiones impresas y electrónicas de los informes definitivos que permitirán rastrear cualquier versión filtrada de una parte o la totalidad de los informes confidenciales y atribuirlos a la Parte que la haya recibido. Además, el Grupo Especial se reserva el derecho de volver a ocuparse de esta cuestión en los informes que distribuirá a los Miembros una vez haya finalizado la traducción de los informes a los idiomas oficiales de la OMC o cuando transmita al OSD los informes definitivos.

La lamentable situación antes mencionada de total desprecio de la confidencialidad de los informes provisionales del Grupo Especial ha dado lugar a que éstos sean debatidos y analizados por grupos y miembros de la sociedad civil ya en la etapa intermedia de reexamen de las actuaciones. En este contexto, el Grupo Especial toma nota con preocupación de que, ya sea de manera inadvertida o deliberada, se han interpretado erróneamente determinados aspectos de sus constataciones confidenciales. Por consiguiente, teniendo en cuenta el carácter sensible de algunas cuestiones en litigio en el presente caso, el Grupo Especial considera justificado y, más aún, necesario señalar lo siguiente:

- a) Las constataciones del Grupo Especial reconocen que el concepto de "insuficiencia de los testimonios científicos pertinentes", tal como figura en el párrafo 7 del artículo 5 del *Acuerdo MSF*, comprende los casos de insuficiencia cualitativa de los testimonios científicos pertinentes. De hecho, como ha señalado el Grupo Especial, el Órgano de Apelación determinó que "los 'testimonios científicos pertinentes' serán 'insuficientes' en el sentido del párrafo 7 del artículo 5 si el conjunto de testimonios científicos

disponibles no permite, en términos cuantitativos o *cualitativos*, realizar una evaluación adecuada de los riesgos, como requiere el párrafo 1 del artículo 5 y como se define en el Anexo A del *Acuerdo MSF*.<sup>1</sup> Sin embargo, después de examinar los testimonios que se le habían presentado, el Grupo Especial no estaba convencido en definitiva de que los testimonios científicos existentes en esa época eran cualitativa (o cuantitativamente) insuficientes, de manera que no se podía realizar una evaluación adecuada de los riesgos, como requiere el párrafo 1 del artículo 5 y como se define en el párrafo 4 del Anexo A del *Acuerdo MSF*, en relación con los productos sujetos a medidas de salvaguardia de Estados miembros impugnadas en el presente caso. El Grupo Especial recuerda también que, en opinión del Órgano de Apelación, los conceptos de "insuficiencia de los testimonios científicos pertinentes", tal como aparece en el párrafo 7 del artículo 5, e "incertidumbre científica" no son intercambiables y que sería por lo tanto inadecuado interpretar el párrafo 7 del artículo 5 a través del prisma de la "incertidumbre científica".<sup>2</sup>

- b) Al aplicar el concepto de "insuficiencia de los testimonios científicos pertinentes" tal como figura en el párrafo 7 del artículo 5 del *Acuerdo MSF*, el Grupo Especial ha tenido presente la afirmación del Órgano de Apelación de que "el riesgo que se va a evaluar en una evaluación del riesgo con arreglo al párrafo 1 del artículo 5 no es únicamente un riesgo verificable en un laboratorio científico que funciona en condiciones estrictamente controladas, sino también un riesgo en las sociedades humanas que realmente existen, en otras palabras, la posibilidad efectiva de que se produzcan efectos adversos para la salud humana en el mundo real en el que las personas viven, trabajan y mueren".<sup>3</sup> Aun así, después de examinar los testimonios que le habían sido presentados, entre los que se incluyen las diversas evaluaciones de riesgos llevadas a cabo por las autoridades competentes principales y por los comités científicos pertinentes de las CE, el Grupo Especial no estaba convencido en definitiva de que, en relación con los productos sujetos a medidas de salvaguardia de Estados miembros impugnadas en el presente caso, los testimonios científicos existentes en esa época no permitían realizar una evaluación del riesgo en las sociedades humanas o en los entornos naturales que realmente existen, de conformidad con lo dispuesto en el párrafo 1 del artículo 5 y en el párrafo 4 del Anexo A del *Acuerdo MSF*.

---

<sup>1</sup> Informe del Órgano de Apelación, *Japón - Manzanas*, párrafo 178 (sin cursivas en el original).

<sup>2</sup> *Ibid.*, párrafo 184. Observamos también, a este respecto, que en el asunto *CE - Hormonas* el Órgano de Apelación afirmó que "el párrafo 1 del artículo 5 no exige que la evaluación del riesgo tenga que plasmar necesariamente sólo la opinión de una mayoría de la comunidad científica competente. En algunos casos, la existencia misma de opiniones discrepantes sostenidas por científicos calificados que han investigado la cuestión particular objeto de examen puede indicar un estado de incertidumbre científica. Algunas veces la divergencia puede indicar un equilibrio aproximadamente igual de opinión científica, que en sí es quizá una forma de incertidumbre científica". Informe del Órgano de Apelación, *CE - Hormonas*, párrafo 194. Parece ser, por lo tanto, que en opinión del Órgano de Apelación esta forma de incertidumbre científica no supondría, por sí misma, que los testimonios científicos pertinentes son insuficientes para realizar una evaluación del riesgo como requiere el párrafo 1 del artículo 5 y como se define en el párrafo 4 del Anexo A del *Acuerdo MSF*.

<sup>3</sup> Informe del Órgano de Apelación, *CE - Hormonas*, párrafo 187.

- c) Las constataciones del Grupo Especial relativas al párrafo 1 del artículo 5 del *Acuerdo MSF* preservan la libertad de los Miembros para adoptar medidas de protección inmediatas en caso de que surjan testimonios científicos nuevos o adicionales que afecten a sus evaluaciones de riesgos. En particular, si los testimonios científicos nuevos o adicionales dan motivos para considerar que la utilización o el consumo de un producto podría entrañar un riesgo para la salud humana, para el medio ambiente o para ambos, podría ser necesario que un Miembro reevaluara rápidamente dicho riesgo. Por lo menos al principio, una rápida reevaluación de los riesgos pertinentes podría ser "adecuada a las circunstancias"<sup>4</sup> y constituir una base para una medida sanitaria o fitosanitaria diferente o para una medida sanitaria o fitosanitaria cuando anteriormente no se hubiera aplicado ninguna.<sup>5</sup> Sin embargo, la misma reevaluación de los riesgos pertinentes podría no ser ya "adecuada a las circunstancias" en un momento posterior, por ejemplo, si fuera posible e indicado un análisis ulterior más profundo y detallado de los testimonios científicos nuevos o adicionales, en cuanto tales y juntamente con otros testimonios existentes, y si dicho análisis hubiese demostrado que las conclusiones de la reevaluación inicial rápida de los riesgos pertinentes habían dejado de ser válidas.
- d) Las constataciones del Grupo Especial dejan abierta la posibilidad de que en un determinado momento los testimonios científicos pertinentes sean suficientes para realizar una evaluación de los riesgos como requiere el párrafo 1 del artículo 5 y como se define en el párrafo 4 del Anexo A del *Acuerdo MSF*. Cabe concebir, por ejemplo, que los nuevos testimonios científicos pertinentes priven de validez a los testimonios científicos en que se basaba una evaluación del riesgo anterior, sin que por ello sean suficientes, en términos cuantitativos y cualitativos, para permitir que se realice una nueva evaluación del riesgo.

---

<sup>4</sup> Recordamos que el párrafo 1 del artículo 5 del *Acuerdo MSF* prescribe que las medidas sanitarias y sanitarias se basen en una evaluación, "adecuada a las circunstancias", de los riesgos existentes para la vida y la salud de las personas y de los animales o para la preservación de los vegetales, teniendo en cuenta las técnicas de evaluación del riesgo elaboradas por las organizaciones internacionales competentes.

<sup>5</sup> Conviene señalar en este contexto que el primer tipo de evaluación del riesgo definido en el párrafo 4 del Anexo A del *Acuerdo MSF*, que se refiere a una evaluación de la probabilidad de entrada, radicación o propagación de plagas o enfermedades, así como de las posibles consecuencias biológicas y económicas conexas, "no requiere que la evaluación de la probabilidad se haga cuantitativamente. La probabilidad puede expresarse en términos cuantitativos o cualitativos." Informe del Órgano de Apelación, *Australia - Salmón*, párrafo 124.