iii) varias medidas de salvaguardia de los Estados miembros de las CE que prohíben la importación y/o comercialización de productos biotecnológicos específicos (denominadas en adelante las "medidas de salvaguardia de los Estados miembros").

7.99 Con respecto a la primera categoría -la supuesta moratoria general de las CE- señalamos que es la única categoría que consiste en una sola supuesta medida. Las partes reclamantes utilizan términos ligeramente diferentes para describir la medida concreta en litigio, pero, como explicamos en la sección correspondiente *infra*, consideramos que las partes reclamantes impugnan de hecho una misma medida.

7.100 Por lo que se refiere a la segunda categoría -las medidas de las CE relativas a productos específicos- señalamos que, según las partes reclamantes, las medidas comprendidas en esta categoría son distintas de la supuesta moratoria general de las CE, aunque están relacionadas con ella. Como explicamos en la sección pertinente *infra*, las partes reclamantes han definido las medidas en litigio de manera diferente. Sin embargo, lo que caracteriza a cada una de estas medidas es que se refiere a un producto biotecnológico específico, o, para ser más exactos, a un procedimiento de aprobación relativo a un producto biotecnológico específico. En esta categoría de medidas están en cuestión, en total, 30 productos diferentes. Hay varios casos en los que dos partes reclamantes impugnan una medida (definida de manera diferente) que concierne al mismo producto biotecnológico. Pero no hay ningún caso en el que las tres partes reclamantes impugnen una medida concerniente al mismo producto.

7.101 En lo que respecta a la tercera categoría -las medidas de salvaguardia de los Estados miembros- observamos que comprende nueve medidas distintas adoptadas por seis Estados miembros de las CE diferentes, a saber, Alemania, Austria, Francia, Grecia, Italia y Luxemburgo. Cada parte reclamante impugna un número diferente de medidas de salvaguardia. Sin embargo, cada medida de salvaguardia de un Estado miembro es impugnada por más de una parte reclamante, y dos de ellas son impugnadas por las tres partes reclamantes. Es importante observar que, aunque las medidas de salvaguardia de los Estados miembros fueron introducidas por los Estados miembros pertinentes y son aplicables sólo en el territorio de los Estados miembros en cuestión, las Comunidades Europeas en conjunto son la parte demandada respecto de las medidas de salvaguardia de los Estados miembros. Esta es una consecuencia directa del hecho de que las partes reclamantes hayan dirigido sus reclamaciones contra las Comunidades Europeas, y no contra determinados Estados miembros de las CE.[275] Las Comunidades Europeas nunca han negado que, a los efectos de la presente diferencia, las medidas de los Estados miembros impugnadas les sean atribuibles con arreglo al derecho internacional, y, por consiguiente, puedan considerarse medidas de las CE. De hecho, fueron las Comunidades Europeas -y sólo ellas- las que defendieron ante el Grupo Especial las medidas de salvaguardia de los Estados miembros impugnadas.[276]

[275] Se ha planteado anteriormente una situación similar en el procedimiento del Grupo Especial que se ocupó del asunto *CE - Amianto*, en el que las Comunidades Europeas eran la parte demandada, aunque la medida en litigio la mantenía un Estado miembro, a saber, Francia. Informe del Grupo Especial, *CE - Amianto*, párrafos 2.3 y 3.4.

[276] Sin embargo, debe señalarse que hubo representantes de los Estados miembros pertinentes que formaron parte de las delegaciones de las CE presentes en las reuniones sustantivas del Grupo Especial con las partes. Además, como parte de su defensa de las medidas de salvaguardia de los Estados miembros, las Comunidades Europeas presentaron numerosos documentos que habían obtenido de los Estados miembros en cuestión.

7.102 Abordamos *infra*, en secciones separadas, las tres categorías de medidas en litigio en la presente diferencia. Así, en la sección D examinamos la supuesta moratoria general de las CE. En la sección E examinamos las diversas medidas de las CE relativas a productos específicos. Por último, en la sección F examinamos las diversas medidas de salvaguardia de los Estados miembros.

C. PROCEDIMIENTOS DE APROBACIÓN PERTINENTES DE LAS CE

7.103 En esta sección se describen y analizan los procedimientos pertinentes de las CE para la aprobación de la comercialización de productos de la biotecnología a nivel comunitario. Conviene hacerlo al principio, ya que esos procedimientos afectan a las tres categorías de medidas que las partes reclamantes están impugnando. Procederemos en primer lugar a hacer una descripción fáctica de los procedimientos de aprobación que son específicamente objeto de la presente diferencia. Primero los situaremos en su contexto histórico, mostrando la evolución en el tiempo del régimen de las CE para la aprobación de productos biotecnológicos. Después explicaremos, por referencia a la legislación pertinente de las CE, las diversas etapas de los procedimientos de aprobación de que se trata. Seguidamente realizaremos un análisis jurídico de esos procedimientos. A ese respecto, es importante tener en cuenta que las partes reclamantes no impugnan esos procedimientos en sí mismos. Lo que impugnan es su aplicación por las Comunidades Europeas. Para evaluar el fundamento jurídico de esa impugnación tenemos que examinar, como cuestión inicial, si el Acuerdo de la OMC en el que las partes reclamantes basan principalmente su impugnación -el *Acuerdo MSF*- es aplicable a cada uno de esos procedimientos. Las Comunidades Europeas aducen que al menos en parte esos procedimientos trascienden el ámbito de aplicación del *Acuerdo MSF*.

1. Evolución del régimen de las Comunidades Europeas para la aprobación de productos biotecnológicos

7.104 El régimen jurídico de las Comunidades Europeas aplicable a la aprobación de la comercialización de productos biotecnológicos ha cambiado a lo largo del tiempo, e incluso en el curso de este procedimiento del Grupo Especial. Como esa evolución tiene alguna importancia en la presente diferencia, seguidamente exponemos, en forma de cuadro, las fechas pertinentes y los hitos legislativos.

Evolución del régimen de las CE para la aprobación de productos biotecnológicos	
23 de abril de 1990	Adopción de la Directiva 90/220 del Consejo "sobre la liberación intencional en el medio ambiente de organismos modificados genéticamente".
23 de octubre de 1991	Entrada en vigor de la Directiva 90/220 del Consejo.
27 de enero de 1997	Adopción del Reglamento 258/97 "sobre nuevos alimentos y nuevos ingredientes alimentarios".
15 mayo de 1997	Entrada en vigor del Reglamento 258/97.
23 de febrero de 1998	Propuesta de directiva del Parlamento Europeo y del Consejo por la que se modifica la Directiva 90/220, presentada por la Comisión.
24 y 25 de junio de 1999	2194ª Reunión del Consejo de Medio Ambiente: Posición común, acordada por el Consejo sobre la propuesta de la Comisión de una directiva por la que se modifica la Directiva 90/220, en la que el Consejo llegó a un consenso político sobre una serie de cuestiones que estaban aún pendientes en el proyecto de texto legislativo.[277]

[277] En respuesta a una pregunta del Grupo Especial, las Comunidades Europeas han explicado que en el proceso legislativo de las CE una Posición común del Consejo es una decisión política del Consejo que tiene lugar después de que el Parlamento Europeo haya expresado su opinión sobre una propuesta legislativa de la

Evolución del régimen de las CE para la aprobación de productos biotecnológicos	
12 de marzo de 2001	Adopción de la Directiva 2001/18 del Parlamento Europeo y del Consejo "sobre la liberación intencional en el medio ambiente de organismos modificados genéticamente y por la que se deroga la Directiva 90/220/CE del Consejo".
17 de abril de 2001	Entrada en vigor de la Directiva 2001/18.
25 de julio de 2001	Propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo relativo a la trazabilidad y etiquetado de los organismos modificados genéticamente y la trazabilidad de los alimentos y piensos producidos a partir de éstos, y por el que se modifica la Directiva 2001/18, presentada por la Comisión.
17 de octubre de 2002	Derogación de la Directiva 90/220 del Consejo.
22 de septiembre de 2003	Adopción del Reglamento 1829/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo "sobre alimentos y piensos modificados genéticamente". Adopción del Reglamento 1830/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo "relativo a la trazabilidad y al etiquetado de organismos modificados genéticamente y a la trazabilidad de los alimentos y piensos producidos a partir de éstos, y por el que se modifica la Directiva 2001/18/CE".
7 de noviembre de 2003	Entrada en vigor del Reglamento 1829/2003, de aplicación a partir del 18 de abril de 2004. Entrada en vigor del Reglamento 1830/2003.

7.105 En relación con el cuadro *supra* conviene recordar que fue el 13 de mayo de 2003 cuando los Estados Unidos y el Canadá iniciaron formalmente el presente procedimiento de solución de diferencias solicitando la celebración de consultas con las Comunidades Europeas.[278] La Argentina solicitó la celebración de consultas con las Comunidades Europeas el 14 de mayo de 2003.[279] El 7 de agosto de 2003, los Estados Unidos, el Canadá y la Argentina presentaron sendas solicitudes de establecimiento de un grupo especial.[280] El OSD estableció el 29 de agosto de 2003 un Grupo Especial único.[281] El 4 de marzo de 2004 se determinó y anunció la composición de este Grupo Especial.[282]

2. Descripción de los procedimientos de aprobación pertinentes de las CE

7.106 A los efectos de la presente diferencia, los instrumentos jurídicos más importantes son los que estaban en vigor en la fecha de establecimiento de este Grupo Especial, es decir, el 29 de agosto de 2003, o antes de esa fecha. Son los siguientes:

Comisión. Refleja la posición del Consejo sobre los elementos de la opinión del Parlamento Europeo con los que el Consejo están en desacuerdo y que no puede aprobar. *Véase* la Respuesta de las CE a la pregunta 93 del Grupo Especial, anexo D.

[278] WT/DS291/1 y WT/DS292/1, respectivamente.

[279] WT/DS293/1.

[280] WT/DS291/23, WT/DS292/17 y WT/DS293/17, respectivamente.

[281] WT/DSB/M/155.

[282] WT/DS291/24, WT/DS292/18 y WT/DS293/18.

a) Directiva 90/220/CEE (en lo sucesivo "Directiva 90/220)[283] "sobre la liberación intencional en el medio ambiente de organismos modificados genéticamente" (derogada el 17 de octubre de 2002),

b) Directiva 2001/18 (en lo sucesivo "Directiva 2001/18")[284] "sobre la liberación intencional en el medio ambiente de organismos modificados genéticamente y por la que se deroga la directiva 90/220/CEE" del Consejo ",

c) Reglamento 258/97 (en lo sucesivo "Reglamento 258/97)[285] "sobre nuevos alimentos y nuevos ingredientes alimentarios".[286]

7.107 Seguidamente haremos una breve descripción fáctica de las Directivas 90/220 y 2001/18, así como del Reglamento 258/97. Comenzamos con las Directivas 90/220 y 2001/18.

a) Liberación intencional en el medio ambiente de organismos modificados genéticamente: Directivas 90/220 y 2001/18

7.108 Una finalidad fundamental de las Directivas 90/220 y 2001/18 es evitar los efectos negativos en la salud humana y el medio ambiente que puedan resultar de la liberación intencional en el medio ambiente de productos que contengan o consistan en organismos modificados genéticamente (en lo sucesivo "OMG"). En la presente diferencia, las Directivas 90/220 y 2001/18 son pertinentes en la medida en que regulan la liberación intencional de OMG para su comercialización como productos o componentes de productos.[287]

7.109 Las Directivas 90/220 y 2001/18 establecen procedimientos administrativos para autorizar la comercialización de OMG como productos o componentes de productos. Como la Directiva 2002/18 es una versión revisada de la Directiva 90/220, el procedimiento administrativo establecido en la Directiva 2001/18 es más eficiente. Hay, sin embargo, más similitudes que diferencias entre los dos procedimientos administrativos, por lo que en nuestra descripción *infra* los tratamos conjuntamente, si bien poniendo de relieve las diferencias importantes. Como los procedimientos administrativos establecidos en las Directivas 90/220 y 2001/18 son procedimientos en varias etapas, hemos estructurado nuestra descripción con arreglo a las principales etapas procesales.

7.110 Observamos que las Comunidades Europeas, a solicitud del Grupo Especial, han proporcionado gráficos de movimientos que ilustran los procedimientos administrativos que se describen más abajo. Esos gráficos se reproducen en los anexos A-1 y A-2.

---

[283] Publicada en el Diario Oficial de las CE Nº L 117 de 8 de mayo de 1990, página 15.

[284] Publicada en el Diario Oficial de las CE Nº L 106 de 17 de abril de 2001, página 1.

[285] Publicado en el Diario Oficial de las CE Nº L 43, de 14 de febrero de 1997, página 1.

[286] Con arreglo a la legislación comunitaria, las directivas son disposiciones legislativas que tienen que ser aplicadas por los Estados miembros de las CE mediante legislación nacional. En contraste, los reglamentos son directamente aplicables en todos los Estados miembros de las CE y no requieren legislación nacional de aplicación.

[287] La liberación intencional a efectos de investigación y desarrollo, aunque está regulada por las Directivas, no es objeto de la presente diferencia.

i) Presentación de la solicitud por el solicitante

7.111 Antes de que un OMG pueda comercializarse en las CE como producto o componente de un producto, el fabricante o importador del producto (en lo sucesivo el "solicitante") está obligado a presentar una notificación (en lo sucesivo "solicitud"), acompañada de un expediente, a la autoridad competente del Estado miembro en el que ese OMG se comercializará por primera vez (en lo sucesivo la "autoridad competente principal").[288] La solicitud y el expediente deben incluir información especificada, como información sobre el solicitante, la naturaleza del OMG, los nombres comerciales que se utilizarán, los usos previstos del producto, propuestas sobre etiquetado o sobre restricciones del uso, y una evaluación de cualesquiera riesgos para la salud humana y el medio ambiente que guarden relación con el OMG.[289]

ii) Evaluación por la autoridad competente principal

7.112 Una vez recibida la notificación, y tras acusar recibo de la misma, la autoridad competente principal examinará si la solicitud es conforme con la Directiva. A esos efectos, y en un plazo de 90 días a contar desde la recepción de la solicitud, la autoridad competente principal deberá preparar un informe de evaluación.[290] Para el cálculo del plazo de 90 días, cualquier período de tiempo durante el cual la autoridad competente principal esté esperando recibir nueva información que pueda haber pedido al solicitante no se tendrá en cuenta. Si el informe de evaluación de la autoridad competente principal concluye que un OMG no debe comercializarse, la autoridad competente rechaza la solicitud en una decisión motivada, y se pone fin al procedimiento.[291]

iii) Distribución del informe de evaluación de la autoridad competente principal a otros Estados miembros para recabar sus observaciones

7.113 En los casos en que el informe de evaluación de la autoridad competente principal concluya que un OMG puede comercializarse, el procedimiento pasa a nivel comunitario. La autoridad competente principal presenta la solicitud, junto con el informe de evaluación, a la Comisión Europea (en lo sucesivo la "Comisión"), que deberá transmitirlos a las autoridades competentes (en lo sucesivo las "AC") de todos los demás Estados miembros de las CE.[292] En un plazo de 60 días desde la fecha de distribución del informe de evaluación, una AC de otro Estado miembro y, en el caso de la Directiva 2001/18, la Comisión, podrán pedir información adicional, formular observaciones o presentar objeciones motivadas a la comercialización del OMG de que se trate.

[288] Artículos 5 y 11 de la Directiva 90/220, y artículos 6 y 13 de la Directiva 2001/18.

[289] Apartado 1 del artículo 11 de la Directiva 90/220 y apartado 2 del artículo 13 y anexos II, III y IV de la Directiva 2001/18.

[290] Apartados 1 y 2 del artículo 12 de la Directiva 90/220 y apartados 1 y 2 del artículo 14 de la Directiva 2001/18.

[291] Letra b) del apartado 2 del artículo 12 de la Directiva 90/220 y letra b) del apartado 3 del artículo 14 y apartado 2 del artículo 15 de la Directiva 2001/18.

[292] Apartado 1 del artículo 13 de la Directiva 90/220 (donde se estipula que la Comisión deberá remitir el informe de evaluación "inmediatamente"), y apartado 2 del artículo 14 de la Directiva 2001/18 (donde se estipula que la Comisión deberá remitir el informe de evaluación en un plazo de 30 días a partir de la recepción).

7.114 A falta de cualquier objeción motivada de la AC de un Estado miembro, o, en el caso de la Directiva 2001/18, de la Comisión, la autoridad competente principal deberá, en un plazo de 60 días a partir de la fecha de distribución del informe de evaluación, otorgar por escrito su autorización para la comercialización.[293] Con arreglo a la Directiva 2001/18, cuando la AC de otro Estado miembro o la Comisión presentan una objeción motivada, los Estados miembros y la Comisión disponen de un plazo adicional de 45 días para examinar cualesquiera aspectos pendientes con objeto de llegar a un acuerdo. Si los aspectos pendientes se resuelven en el plazo prescrito, la autoridad competente principal deberá otorgar su autorización para la comercialización.[294]

iv) Procedimiento a nivel comunitario en caso de objeciones

7.115 En los casos en que la AC de otro Estado miembro o, en el caso de la Directiva 2001/18, la Comisión, mantenga una objeción motivada, la decisión de si debe aprobarse la solicitud deberá adoptarse a nivel comunitario.[295] Con ese fin, la Comisión deberá preparar un proyecto de medida. La Comisión inicia ese proceso consultando al comité científico de las CE pertinente con respecto a la objeción u objeciones.[296] Cuando la Comisión haya preparado un proyecto de medida que tenga en cuenta la opinión del comité científico de las CE pertinente, deberá presentarlo al "Comité de reglamentación" competente para que se someta a votación.

7.116 El Comité de reglamentación está compuesto por representantes de los Estados miembros y presidido por un representante de la Comisión.[297] El Comité de reglamentación deberá presentar su dictamen sobre el proyecto de medida en un plazo que el Presidente podrá establecer en función de la urgencia de la cuestión.[298] El Comité de reglamentación emite sus dictámenes por mayoría

[293] Apartado 2 del artículo 13 de la Directiva 90/220 y apartado 3 del artículo 15 de la Directiva 2001/18.

[294] Apartados 1 y 3 del artículo 15 de la Directiva 2001/18. Observamos que, de conformidad con el apartado 1 del artículo 15, los períodos en los que se haya estado esperando recibir más información del solicitante no se contarán a los efectos del cálculo del plazo de 45 días.

[295] Apartado 3 del artículo 13 de la Directiva 90/220 y apartado 1 del artículo 18 y apartado 2 del artículo 30 de la Directiva 2001/18. El apartado 1 del artículo 18 de la Directiva 2001/18 especifica que la decisión deberá adoptarse y publicarse en un plazo de 120 días. A efectos de calcular el plazo de 120 días, no se tendrán en cuenta los períodos de tiempo en los que la Comisión haya estado esperando la información adicional que hubiera pedido al solicitante o el dictamen de un comité científico de las CE.

[296] Con arreglo a las Directivas 2001/18 y 90/220, el comité científico pertinente era el Comité científico de las plantas. El Comité científico de las plantas ha sido sustituido por el Comité científico sobre organismos modificados genéticamente establecido por la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (la "EFSA"), que se creó de conformidad con el *Reglamento 178/2002*. Observamos que el artículo 28 de la Directiva 2001/18 prescribe que la Comisión consulte al Comité científico en caso de que se mantenga una objeción. Conforme al apartado 1 del artículo 18 de la Directiva 2001/18, el plazo de espera del dictamen del comité científico por parte de la Comisión no deberá exceder de 90 días. Con arreglo a la Directiva 90/220, la Comisión no estaba obligada a hacerlo, pero generalmente optaba por ello.

[297] Los comités de reglamentación tienen su origen en el artículo 202 del Tratado CE y actúan sobre la base del artículo 5 de la Decisión 1999/468/CE del Consejo. Asisten a la Comisión en el ejercicio de los poderes delegados en ella por el Consejo para la aplicación de sus disposiciones.

[298] Artículo 21 de la Directiva 90/220 y apartado 2 del artículo 30 de la Directiva 2001/18 (donde se hace referencia a los artículos 5 y 7 de la *Decisión 1999/468 del Consejo*).

cualificada. La Comisión deberá adoptar los proyectos de medidas previstos siempre que sean conformes al dictamen del Comité de reglamentación. Si las medidas previstas no son conformes al dictamen del Comité de reglamentación, o si no se emite ningún dictamen, la Comisión deberá presentar sin demora al Consejo de Ministros (en lo sucesivo el "Consejo") una propuesta sobre las medidas que han de adoptarse.[299]

7.117 El Consejo puede adoptar o rechazar el proyecto de medida de la Comisión por mayoría cualificada.[300] En ambos casos, deberá pronunciarse dentro de un plazo que en ningún caso será superior a tres meses a partir de la fecha de remisión al Consejo.[301] Si el Consejo no se ha pronunciado dentro de ese plazo, la Comisión deberá adoptar el proyecto de medida que ha presentado al Consejo.[302]

v) Autorización de la comercialización por el Estado miembro

7.118 Cuando se ha adoptado una decisión favorable a nivel comunitario, ya sea por la Comisión sobre la base de un dictamen favorable del Comité de reglamentación, por el Consejo tras la presentación de una propuesta por la Comisión, o por la Comisión en el caso de que el Consejo no se haya pronunciado en un plazo de tres meses desde la fecha de remisión, la autoridad competente principal puede autorizar por escrito la comercialización del OMG de que se trate como producto o componente de un producto. Esa autorización se transmite al solicitante, y se deberá informar al respecto a los demás Estados miembros y a la Comisión.[303] Cuando el solicitante haya recibido la autorización escrita de la autoridad competente principal, podrá proceder a la comercialización. El producto aprobado podrá utilizarse en toda la Comunidad, sin que sean necesarias más solicitudes, con sujeción a las condiciones estipuladas en la autorización escrita.[304]

---

[299] *Ibid.*

[300] Con arreglo al apartado 2 del artículo 148 del *Tratado Constitutivo de la Comunidad Europea*, en su forma enmendada por posteriores tratados, en vigor en la fecha de establecimiento de este Grupo Especial, una mayoría cualificada requiere al menos 62 votos a favor dentro de un total de 86 votos. *Véanse* más detalles en la nota 580. El Consejo puede modificar el proyecto de medida, aunque sólo por unanimidad. Apartado 1 del artículo 250 del *Tratado Constitutivo de la Comunidad Europea*, en su forma enmendada por posteriores tratados.

[301] De conformidad con el apartado 1 del artículo 18 de la Directiva 2001/18, el tiempo que tarde el Consejo en pronunciarse no se tendrá en cuenta para calcular el plazo de 120 días establecido en ese mismo apartado.

[302] Artículo 21 de la Directiva 90/220 y apartado 2 del artículo 30 de la Directiva 2001/18 (donde se hace referencia a los artículos 5 y 7 de la *Decisión 1999/468*).

[303] Apartado 4 del artículo 13 de la Directiva 90/220 y apartado 2 del artículo 18 de la Directiva 2001/18.

[304] Apartado 5 del artículo 13 de la Directiva 90/220 y apartados 1 y 2 del artículo 19 de la Directiva 2001/18.

vi) Transición de la Directiva 90/220 a la Directiva 2001/18: solicitudes pendientes

7.119 Como se ha indicado anteriormente, la Directiva 90/220 se derogó el 17 de octubre de 2002, y los Estados miembros de las CE tenían que aplicar la Directiva 2001/18 no más tarde de esa fecha. La Directiva 2001/18 aborda la cuestión de las solicitudes presentadas con arreglo a la Directiva 90/220 pero aún pendientes el 17 de octubre de 2002. A esos efectos, la Directiva 2001/18 aclara que las solicitudes recibidas de conformidad con la Directiva 90/220 y con respecto a las cuales los procedimientos establecidos en la Directiva 90/220 no se hubieran completado el 17 de octubre de 2002 quedaban sujetas a las disposiciones de la Directiva 2001/18. Además, los solicitantes tenían de plazo hasta el 17 de enero de 2003 para complementar sus solicitudes de conformidad con la Directiva 2001/18.[305] Según las Comunidades Europeas, esto significa que las solicitudes pendientes sólo tenían que actualizarse (complementarse), no que fuera necesario presentarlas de nuevo en su totalidad. Las Comunidades Europeas han afirmado también que la nueva información presentada en relación con las solicitudes pendientes requería una nueva evaluación conforme a las disposiciones de la Directiva 2001/18. Por tanto, con independencia de la etapa de procedimiento a la que hubiera llegado una solicitud formulada por arreglo a la Directiva 90/220, la solicitud actualizada tenía que pasar por todas las etapas de procedimiento previstas en la Directiva 2001/18, empezando por la evaluación inicial por la autoridad competente principal. No obstante, según las Comunidades Europeas, cualesquiera resultados y conclusiones a que se llegara con arreglo a los procedimientos de la Directiva 90/220 sobre la base de los datos y la información entonces existentes seguían en principio siendo pertinentes con arreglo a los procedimientos de la Directiva 2001/18, por lo que no era preciso reexaminarlos.

vii) Medidas de salvaguardia de Estados miembros específicos

7.120 Cuando un OMG utilizado como producto o componente de un producto ha sido aprobado para comercialización a nivel comunitario con arreglo a las Directivas 90/220 ó 2001/18, los Estados miembros no pueden por lo general prohibir o restringir el comercio o la utilización de ese producto en sus respectivos territorios, siempre que se satisfagan las condiciones estipuladas en la aprobación de la comercialización. No obstante, y con carácter excepcional, los Estados miembros pueden adoptar provisionalmente medidas de salvaguardia que prohíban o restrinjan el comercio o la utilización de productos biotecnológicos que han obtenido autorización para la comercialización a nivel comunitario.

7.121 De conformidad con el artículo 16 de la Directiva 90/220, un Estado miembro puede restringir o prohibir provisionalmente el uso y/o la venta de un producto en su territorio si tiene "razones suficientes para considerar que un producto que ha sido debidamente notificado y autorizado por escrito [...] constituye un riesgo para la salud humana o el medio ambiente". El artículo 23 de la Directiva 2001/18 estipula que podrá adoptarse una medida de salvaguardia cuando, "por disponer de información nueva o adicional con posterioridad a la fecha de la autorización que afecte a la evaluación del riesgo para el medio ambiente o de una nueva valoración de la información existente a tenor de los conocimientos científicos nuevos o adicionales", un Estado miembro tenga "razones suficientes para considerar que un OMG que sea un producto o componente de un producto [...] constituye un riesgo para la salud humana o el medio ambiente [...]".

7.122 Las medidas de salvaguardia adoptadas de conformidad con las Directivas 90/220 y 2001/18 sólo pueden mantenerse con carácter provisional, a reserva de una evaluación completa a nivel

[305] Artículo 35 de la Directiva 2001/18.

comunitario.[306] El Estado miembro que adopte una medida de salvaguardia deberá informar inmediatamente a la Comisión y a otros Estados miembros acerca de su medida.[307] Una vez notificada la medida de salvaguardia, la Comisión deberá adoptar una decisión por lo que respecta a ella. Esa decisión resultará ya sea en la modificación de la aprobación de la comercialización a nivel comunitario o en la anulación de la medida de salvaguardia.[308]

7.123 Conforme al procedimiento establecido en las disposiciones pertinentes de las Directivas 90/220 y 2001/18, la Comisión, al adoptar una decisión sobre una medida de salvaguardia que se ha notificado, estará asistida a esos efectos por el Comité de reglamentación.[309] La Comisión deberá presentar un proyecto de la medida al Comité de reglamentación, que emitirá un dictamen sobre ese proyecto.[310] Si el proyecto de medida es conforme al dictamen del Comité de reglamentación o el Comité Permanente de Productos Alimenticios, la Comisión deberá adoptar el proyecto de medida. Sin embargo, si la medida no es conforme al dictamen del Comité, o si no se emite ningún dictamen, la Comisión deberá presentar una propuesta al Consejo sobre la medida que ha de adoptarse. El Consejo deberá pronunciarse sobre la propuesta en un plazo de tres meses, y si no lo hace la Comisión deberá adoptar la medida propuesta.[311]

viii) Existencia de procedimientos de examen administrativo y judicial en el marco de la legislación de las CE y los Estados miembros

7.124 Si un solicitante que pide la aprobación de un producto biotecnológicos con arreglo a las Directivas 90/220 y 2001/18 no está satisfecho con cualquier actuación o falta de actuación de una autoridad nacional de un Estado miembro o de una institución comunitaria, tiene la posibilidad de pedir un examen administrativo o judicial de esas acciones u omisiones a nivel de Estado miembro y/o comunitario. La legislación de cada Estado miembro prevé el examen administrativo y/o judicial de las acciones u omisiones relacionadas con la aplicación a nivel nacional. A nivel comunitario, los artículos 230 y 232 del Tratado CE estipulan que el Tribunal de Justicia de las Comunidades Europeas tiene jurisdicción para examinar la legalidad de las actuaciones o de la falta de actuación de la Comisión Europea.

7.125 Las Comunidades Europeas han afirmado ante el Grupo Especial que, por lo que respecta a los productos biotecnológicos que son objeto del presente procedimiento, sólo tienen conocimiento de un caso en el que se hubiera promovido un procedimiento judicial a nivel de un Estado miembro. Ese procedimiento afectaba a una medida de salvaguardia establecida por Italia de conformidad con el

[306] Apartado 1 del artículo 16 de la Directiva 90/220 y tercer párrafo del apartado 1 del artículo 23 de la Directiva 2001/18.

[307] *Ibid.*

[308] Artículo 21 de la Directiva 90/220. Con arreglo a la Directiva 90/220, esa decisión de la Comisión deberá adoptarse en un plazo de tres meses a partir de la fecha de notificación de la medida.

[309] Artículo 21 de la Directiva 90/220 y apartado 2 del artículo 30 de la Directiva 2001/18.

[310] Artículo 21 de la Directiva 90/220 y apartado 2 del artículo 30 de la Directiva 2001/18. El apartado 2 del artículo 30 de la Directiva 2001/18 hace referencia a los artículos 5, 7 y 8 de la Decisión 1999/468. Según las Comunidades Europeas, esas disposiciones son similares al artículo 21 de la Directiva 90/220.

[311] Artículo 21 de la Directiva 90/220 y artículo 30 de la Directiva 2001/18.

Reglamento 258/97. Según las Comunidades Europeas, no se han hecho solicitudes al Tribunal de Justicia de las Comunidades Europeas para impugnar actuaciones, o una supuesta falta de actuación, de instituciones de la Comunidad relativas a ninguno de los productos biotecnológicos pertinentes.

b) Nuevos alimentos y nuevos ingredientes alimentarios: Reglamento 258/97

7.126 Abordaremos ahora el Reglamento 258/97. Ese Reglamento regula la comercialización de productos que hayan de utilizarse como nuevos alimentos o nuevos ingredientes alimentarios. Los productos incluyen los alimentos y los ingredientes alimentarios que contengan o consistan en OMG en el sentido de las Directivas 90/220 y 2001/18. Incluyen también los alimentos y los ingredientes alimentarios producidos a partir de OMG pero que no los contienen.

7.127 Una de las principales finalidades del Reglamento 258/97 es velar por que los nuevos alimentos e ingredientes alimentarios abarcados: 1) no supongan riesgos para el consumidor; 2) no induzcan a error al consumidor; y 3) no difieran de otros alimentos o ingredientes alimentarios a cuya sustitución se destinen de tal manera que su consumo normal implique desventajas para el consumidor desde el punto de vista de la nutrición.

7.128 Las solicitudes de comercialización de alimentos e ingredientes alimentarios que contengan o consistan en OMG se evalúan únicamente con arreglo al Reglamento 258/97. Sin embargo, cuando una solicitud afecta a un producto que contiene o consiste en OMG, y ese producto está destinado a uso como alimento y también como pienso y para el cultivo, la solicitud se evalúa con arreglo al Reglamento 258/97 en relación con su uso como alimento y con arreglo a la Directiva 90/220 o la Directiva 2001/18 en relación con su uso como pienso y en relación con el cultivo.[312]

7.129 El Reglamento 258/97 establece procedimientos administrativos para otorgar autorizaciones para la puesta en el mercado de los productos objeto de la presente diferencia, es decir, de alimentos e ingredientes alimentarios que contengan o consistan en OMG. Esos procedimientos administrativos son similares a los descritos *supra* para las Directivas 2001/18 y 90/220. Nuestra descripción de los procedimientos establecidos en el Reglamento 258/97 se ha estructurado con arreglo a las principales etapas de procedimiento.

7.130 Al igual que en lo tocante a las Directivas 90/220 y 2001/18, las Comunidades Europeas han proporcionado gráficos de movimientos que ilustran los procedimientos administrativos tal como se describen *infra*. Esos gráficos de movimiento se reproducen en el anexo A-3.

i) Presentación de la solicitud por el solicitante

7.131 Antes de que un alimento que contenga o consista en OMG pueda ponerse en el mercado comunitario, el solicitante deberá presentar una petición (en lo sucesivo "solicitud"), acompañada de un expediente, a la AC del Estado miembro donde ese producto vaya a ser puesto en el mercado por primera vez, es decir, a la autoridad competente principal.[313] La solicitud deberá contener la información necesaria, incluidos los estudios y materiales disponibles para demostrar que el alimento satisface los siguientes requisitos: 1) que el alimento no suponga ningún riesgo para el consumidor; 2) que no induzca a error al consumidor; y 3) que no difiera de otros alimentos o ingredientes alimentarios a cuya sustitución se destine de tal manera que su consumo normal implique desventajas

[312] Apartado 2 del artículo 9 del Reglamento 258/97.

[313] Apartado 1 del artículo 4 del Reglamento 258/97.

para el consumidor desde el punto de vista de la nutrición.[314] La solicitud deberá además contener una propuesta adecuada para el etiquetado, de conformidad con las prescripciones del Reglamento 258/97, del alimento de que se trate.[315] Cuando el alimento contiene o consiste en un OMG, la solicitud deberá ir acompañada de la información requerida por la Directiva 90/220 y la Directiva 2001/18, incluida la evaluación de los riesgos ambientales.[316]

ii) Evaluación por la autoridad competente principal

7.132 Recibida la solicitud, la autoridad competente principal deberá preparar, en un plazo de tres meses a partir de esa recepción, un informe de evaluación inicial. El informe de evaluación deberá determinar si la solicitud satisface los requisitos pertinentes y está en conformidad con las recomendaciones publicadas por la Comisión.[317] El informe de evaluación deberá decidir también si se necesita o no una evaluación complementaria.[318]

iii) Distribución del informe de evaluación de la autoridad competente principal a otros Estados miembros para recabar sus observaciones

7.133 Una vez completado su informe de evaluación, la autoridad competente principal deberá transmitirlo sin demora a la Comisión, que a su vez deberá transmitirlo a los otros Estados miembros. En un plazo de 60 días desde la fecha de distribución del informe por la Comisión, un Estado miembro o la Comisión podrán formular observaciones o presentar una objeción fundamentada a la comercialización del alimento de que se trate. Las observaciones u objeciones se transmitirán a la Comisión, que las transmitirá a los Estados miembros en un plazo de 60 días.[319]

7.134 Si en el informe de evaluación de la autoridad competente principal se llega a la conclusión de que no se necesita una evaluación complementaria, y ningún otro Estado miembro o la Comisión han presentado objeciones fundamentadas, la autoridad competente principal deberá comunicar al solicitante, sin demora, que el alimento puede ser puesto en el mercado.[320]

[314] Apartado 1 del artículo 6 y apartado 1 del artículo 3 del Reglamento 258/97.

[315] Artículo 8 del Reglamento 258/97.

[316] Artículo 9 del Reglamento 258/97.

[317] Apartados 2 y 3 del artículo 6 del Reglamento 258/97. Véase también la Recomendación de la Comisión de 29 de julio de 1997 "relativa a los aspectos científicos y a la presentación de la información necesaria para secundar las solicitudes de puesta en el mercado de nuevos alimentos y nuevos ingredientes alimentarios y la elaboración de los informes de evaluación inicial de conformidad con el Reglamento 258/97".

[318] *Ibid.*

[319] Apartado 4 del artículo 6 del Reglamento 258/97.

[320] Apartado 2 del artículo 4 del Reglamento 258/97.

iv) Procedimiento comunitario en caso de que se necesite una evaluación complementaria o se formule una objeción

7.135 Si en el informe de evaluación de la autoridad competente principal se llega a la conclusión de que es necesaria una evaluación complementaria, o si otro Estado miembro o la Comisión han formulado objeciones fundamentadas, deberá adoptarse una decisión de autorización a nivel comunitario.[321] A esos efectos, la Comisión deberá preparar un proyecto de medida. Normalmente, la Comisión inicia ese proceso consultando al comité científico pertinente de las CE -el Comité científico de la alimentación humana ("SCF").[322] Cuando la Comisión haya preparado un proyecto de medida teniendo en cuenta el dictamen del SCF, deberá presentarlo al Comité de reglamentación competente, el denominado Comité Permanente de Productos Alimenticios, para someterlo a votación.[323] El Comité Permanente de Productos Alimenticios deberá emitir su dictamen sobre el proyecto de medida de la Comisión en un plazo que el Presidente podrá determinar en función de la urgencia de la cuestión de que se trate. El Comité Permanente de Productos Alimenticios emite dictámenes por mayoría cualificada. La Comisión deberá adoptar el proyecto de medida previsto cuando es conforme al dictamen del Comité Permanente de Productos Alimenticios. Cuando el proyecto de medida previsto no es conforme al dictamen del Comité Permanente de Productos Alimenticios, o si no se emite un dictamen, la Comisión deberá presentar sin demora al Consejo una propuesta relacionada con las medidas que hayan de adoptarse.[324]

7.136 El Consejo puede adoptar o rechazar el proyecto de medida de la Comisión por mayoría cualificada.[325] En ambos casos, deberá pronunciarse dentro de un plazo que en ningún caso será superior a tres meses a partir de la fecha de remisión al Consejo. Si el Consejo no se ha pronunciado dentro de ese plazo, la Comisión deberá adoptar el proyecto de medida que ha presentado al Consejo.[326]

7.137 La Comisión deberá informar sin demora al solicitante de la decisión adoptada a nivel comunitario, que se publicará en el Diario Oficial de las Comunidades Europeas.[327]

---

[321] Artículo 7 del Reglamento 258/97.

[322] Artículo 11 del Reglamento 258/97. Desde la entrada en vigor del Reglamento 178/2002, las funciones del SCF se han encomendado a la EFSA.

[323] Apartado 1 del artículo 13 del Reglamento 258/97.

[324] Apartados 3 y 4 del artículo 13 del Reglamento 258/97.

[325] El Consejo puede también modificar el proyecto de medida, aunque sólo por unanimidad. Apartado 1 del artículo 250 del Tratado CE.

[326] Apartado 4 del artículo 13 del Reglamento 258/97.

[327] Apartado 3 del artículo 7 del Reglamento 258/97.

v) Procedimiento simplificado

7.138 Cabe señalar que para los nuevos alimentos que son "sustancialmente equivalentes" a alimentos existentes, el Reglamento 258/97 establece un procedimiento simplificado.[328] Esto incluye los productos alimenticios producidos a partir de OMG pero que no los contienen. La "equivalencia sustancial" puede demostrarse de dos maneras: 1) sobre la base de datos científicos disponibles y reconocidos de forma general o 2) sobre la base de un dictamen emitido por uno de los organismos competentes de los Estados miembros para la evaluación de los alimentos.[329] En el caso de nuevos alimentos sustancialmente equivalentes, el solicitante deberá "notificar" a la Comisión la puesta en el mercado cuando tenga lugar. La Comisión transmitirá a los Estados miembros, en un plazo de 60 días, una copia de la notificación.[330]

vi) Medidas de salvaguardia de Estados miembros específicos

7.139 Como en el caso de las Directivas 90/220 ó 2001/18, cuando un producto biotecnológico ha sido aprobado para comercialización a nivel comunitario con arreglo al Reglamento 258/97, los Estados miembros normalmente no pueden prohibir o restringir el comercio o el uso de ese producto en sus respectivos territorios, siempre que se cumplan las condiciones establecidas en la aprobación de la comercialización. Sin embargo, el artículo 12 del Reglamento 258/97 estipula que podrá adoptarse una medida de salvaguardia cuando, "como consecuencia de una nueva información o de una nueva evaluación de la información existente", un Estado miembro tenga "motivos fundados para considerar que la utilización de un alimento o de un ingrediente alimentario que cumpla lo dispuesto en el presente Reglamento pone en peligro la salud humana o el medio ambiente [...]".

7.140 Las medidas de salvaguardia adoptadas de conformidad con el Reglamento 258/97 sólo pueden mantenerse con carácter provisional, a reserva de una evaluación completa a nivel comunitario.[331] El Estado miembro que adopte una medida de salvaguardia deberá informar inmediatamente de ella a la Comisión y a los demás Estados miembros.[332] Tras la notificación de una medida de salvaguardia, la Comisión deberá adoptar una decisión por lo que respecta a esa medida. Esa decisión resultará ya sea en la modificación de la aprobación de la comercialización a nivel comunitario o en la anulación de la medida.[333]

7.141 De conformidad con el artículo 13 del Reglamento 258/97, al adoptar una decisión sobre una medida de salvaguardia que ha sido notificada, la Comisión estará asistida por el Comité Permanente de Productos Alimenticios. La Comisión deberá presentar un proyecto de la medida a dicho Comité, que emitirá un dictamen sobre ese proyecto. Cuando el proyecto de medida es conforme al dictamen del Comité Permanente de Productos Alimenticios, la Comisión deberá adoptar el proyecto de medida. Sin embargo, si la medida no es conforme al dictamen del Comité, o si no se emite ningún dictamen, la Comisión deberá presentar una propuesta al Consejo sobre la medida que ha de

[328] Artículo 5 del Reglamento 258/97.

[329] Apartado 4 del artículo 3 del Reglamento 258/97.

[330] Artículo 5 del Reglamento 258/97.

[331] Apartado 1 del artículo 12 del Reglamento 258/97.

[332] *Ibid.*

[333] En contraste con lo dispuesto en la Directiva 90/220, observamos que el Reglamento 258/97 no establece un marco temporal para una decisión de la Comisión.

adoptarse. El Consejo deberá pronunciarse sobre la propuesta en un plazo de tres meses, y si no lo hace la Comisión deberá adoptar la medida propuesta.[334]

vii) Existencia de procedimientos de examen administrativo y judicial en el marco de la legislación de las CE y los Estados miembros

7.142 Por lo que respecta a la existencia de procedimientos de examen administrativo o judicial con arreglo a la legislación comunitaria y de los Estados miembros, observamos que la posibilidad de impugnar acciones u omisiones de las autoridades comunitarias o de los Estados miembros se prevé en el Reglamento 258/97 en la misma forma que en las Directivas 90/220 y 2001/18.

7.143 Como hemos indicado anteriormente, las Comunidades Europeas han afirmado ante el Grupo Especial que, por lo que respecta a los productos biotecnológicos que son objeto del presente procedimiento, sólo tienen conocimiento de un caso en el que se hubiera promovido un procedimiento judicial a nivel de Estado miembro. Ese procedimiento afectaba a una medida de salvaguardia establecida por Italia de conformidad con el Reglamento 258/97.[335] Según las Comunidades Europeas, no se han hecho solicitudes al Tribunal de Justicia de las Comunidades Europeas para impugnar actuaciones, o una supuesta falta de actuación, de instituciones de la Comunidad relativas a ninguno de los productos biotecnológicos pertinentes.

c) Alimentos y piensos modificados genéticamente y trazabilidad y etiquetado de OMG y trazabilidad de alimentos y piensos producidos a partir de OMG: Reglamento 1829/2003 y Reglamento 1830/2003

7.144 El Reglamento 1829/2003, "sobre alimentos y piensos modificados genéticamente"[336] (en lo sucesivo "Reglamento 1829/2003") y el Reglamento 1839/2003, "relativo a la trazabilidad y el etiquetado de organismos modificados genéticamente y a la trazabilidad de los alimentos y piensos producidos a partir de éstos, y por el que se modifica la Directiva 2001/18/CE"[337] (en lo sucesivo "Reglamento 1830/2003") no afectan directamente a esta diferencia. Aunque en el expediente del Grupo Especial hay frecuentes referencias a esos Reglamentos, las partes han facilitado poca información sobre su contenido y finalidad. Por consiguiente, nos limitaremos a presentar una descripción muy básica de estos instrumentos legislativos más recientes concernientes a la aprobación de productos biotecnológicos.

7.145 Por lo que respecta al Reglamento 1829/2003, observamos que sustituyó el Reglamento 258/97, aunque este último sigue siendo aplicable a nuevos alimentos que no sean alimentos modificados genéticamente. El Reglamento 1829/2003 establece procedimientos comunitarios simplificados para la aprobación de alimentos y piensos modificados genéticamente, así como nuevas disposiciones sobre el etiquetado de alimentos y piensos modificados genéticamente. Cabe destacar que establece el principio "una sola puerta y una sola llave", en virtud del cual la

[334] Apartado 4 b) del artículo 13 del Reglamento 258/97.

[335] El 13 de noviembre de 2000, Monsanto Agricoltura Italia SpA y otros incoaron un procedimiento ante los tribunales italianos para impugnar la validez del Decreto italiano de 4 de agosto de 2000 por el que se suspendían temporalmente el comercio y el uso de determinados alimentos nuevos en Italia (dictado de conformidad con el artículo 12 del Reglamento 258/97), y se pedían compensaciones por pérdidas presuntamente resultantes de la aplicación del Decreto. Ese procedimiento está aún en curso.

[336] Publicado en el Diario Oficial Nº L 268, 18 de octubre de 2003, página 1.

[337] Publicado en el Diario Oficial Nº L 268, 18 de octubre de 2003, página 24.

aprobación de un producto biotecnológico destinado a uso como alimento y pienso y para cultivo puede pedirse en una sola solicitud presentada exclusivamente con arreglo al Reglamento 1829/2003. Parece, no obstante, que el solicitante tiene también la posibilidad de presentar una solicitud tanto con arreglo a la Directiva 2001/18, si la solicitud atañe a la liberación intencional del producto pertinente en el medio ambiente, y con arreglo al Reglamento 1829/2003, si la solicitud atañe al uso como producto o como componente de un producto.

7.146 El Reglamento 1830/2003, por su parte, es aplicable a todos los productos que contienen o consisten en OMG, con independencia de su uso (es decir, alimentos y piensos, así como cultivo). El Reglamento 1830/2003 establece un marco comunitario para la trazabilidad de los productos que contienen o consisten en OMG y los alimentos y piensos producidos a partir de OMG con la finalidad de facilitar un etiquetado preciso, la vigilancia de los efectos sobre el medio ambiente y, cuando proceda, sobre la salud, y la aplicación de las medidas adecuadas de gestión del riesgo, incluida, cuando sea necesario, la retirada de productos. La Directiva 2001/18 ya exige a los Estados miembros que adopten medidas para velar por la trazabilidad de los OMG autorizados en todas las etapas de su comercialización. Sin embargo, no contiene una definición de trazabilidad por lo que respecta a los OMG, y no incluye los objetivos de trazabilidad, ni un criterio completo para su aplicación. En consecuencia, el Reglamento 1830/2003 modifica la Directiva 2001/18 en la parte pertinente. El Reglamento 1830/2003 establece un sistema comunitario armonizado para el etiquetado de todos los productos que contienen o consisten en OMG, e impone prescripciones adicionales en materia de etiquetado de esos productos.

3. Aplicabilidad del *Acuerdo MSF*

7.147 Todas las partes reclamantes alegan que los procedimientos de aprobación de las CE arriba citados concernientes a la liberación intencionada de productos de la biotecnología en el medio ambiente (Directiva 90/220 y, posteriormente, Directiva 2001/18) y concernientes a nuevos alimentos y nuevos ingredientes alimentarios (Reglamento 258/97) son MSF en el sentido del *Acuerdo SMC*. Las Comunidades Europeas mantienen que los procedimientos de aprobación de las CE están parcialmente comprendidos en el ámbito de aplicación del *Acuerdo MSF*, y parcialmente excluidos de él. En esta sección el Grupo Especial determinará si los procedimientos de aprobación de las CE pertinentes son MSF que deben evaluarse con arreglo a lo dispuesto en el *Acuerdo MSF*.

7.148 Observamos que en el párrafo 1 del Anexo A del *Acuerdo MSF* figura la siguiente definición jurídica de la expresión "medida sanitaria o fitosanitaria":

DEFINICIONES[338]

Medida sanitaria o fitosanitaria - Toda medida aplicada:

a) para proteger la salud y la vida de los animales o para preservar los vegetales en el territorio del Miembro de los riesgos resultantes de la entrada, radicación o propagación de plagas, enfermedades y organismos patógenos o portadores de enfermedades;

[338] (*Nota original.*) A los efectos de estas definiciones, el término "animales" incluye los peces y la fauna silvestre; el término "vegetales" incluye los bosques y la flora silvestre; el término "plagas" incluye las malas hierbas; y el término "contaminantes" incluye los residuos de plaguicidas y de medicamentos veterinarios y las sustancias extrañas.

b) para proteger la vida y la salud de las personas y de los animales en el territorio del Miembro de los riesgos resultantes de la presencia de aditivos, contaminantes, toxinas u organismos patógenos en los productos alimenticios, las bebidas o los piensos;

c) para proteger la vida y la salud de las personas en el territorio del Miembro de los riesgos resultantes de enfermedades propagadas por animales, vegetales o productos de ellos derivados, o de la entrada, radicación o propagación de plagas; o

d) para prevenir o limitar otros perjuicios en el territorio del Miembro resultantes de la entrada, radicación o propagación de plagas.

Las medidas sanitarias o fitosanitarias comprenden todas las leyes, decretos, reglamentos, prescripciones y procedimientos pertinentes, con inclusión, entre otras cosas, de: criterios relativos al producto final; procesos y métodos de producción; procedimientos de prueba, inspección, certificación y aprobación; regímenes de cuarentena, incluidas las prescripciones pertinentes asociadas al transporte de animales o vegetales, o a los materiales necesarios para su subsistencia en el curso de tal transporte; disposiciones relativas a los métodos estadísticos, procedimientos de muestreo y métodos de evaluación del riesgo pertinentes; y prescripciones en materia de embalaje y etiquetado directamente relacionadas con la inocuidad de los alimentos.

7.149 El párrafo 1 del Anexo A indica que para determinar si una medida en particular es una "medida sanitaria o fitosanitaria" deberán tenerse en cuenta elementos como la finalidad de la medida, su forma jurídica y su naturaleza. El elemento de finalidad se aborda en los apartados a) a d), inclusive, del párrafo 1 del Anexo A ("toda medida aplicada"). Al elemento de forma se hace referencia en la segunda parte del párrafo 1 del Anexo A ("leyes, decretos, reglamentos"). Por último, a la naturaleza de las medidas que pueden considerarse MSF se hace también referencia en la segunda parte del párrafo 1 del Anexo A ("prescripciones y procedimientos pertinentes, con inclusión, entre otras cosas, de: criterios relativos al producto final; procesos y métodos de producción; procedimientos de prueba, inspección, certificación y aprobación; [etc.]").

a) Si puede considerarse que una ley, o una prescripción establecida en ella, incorpora tanto una MSF como una medida que no es MSF

7.150 Antes de examinar con detalle si los procedimientos de aprobación de las CE pertinentes son MSF que han de evaluarse en el marco de las disposiciones del *Acuerdo MSF*, es necesario abordar una cuestión que nos han planteado las Comunidades Europeas. Esa cuestión es si puede considerarse que una ley, o una prescripción establecida en ella, si satisface las condiciones aplicables, incorpora tanto una MSF como una medida diferenciada que debe evaluarse en el marco de un Acuerdo de la OMC distinto del *Acuerdo MSF*, como el *Acuerdo OTC*.

7.151 Las **Comunidades Europeas** aducen que el *Acuerdo MSF* tiene un ámbito de aplicación limitado, y que ese ámbito está definido por referencia al objetivo o la finalidad de la medida de que se trate, es decir, a los motivos que la justifican. Consideran que si un Miembro de la OMC actúa por dos motivos distintos, uno de los cuales está comprendido en el ámbito de aplicación del *Acuerdo MSF* y el otro no, hay en realidad, a efectos de la OMC, dos medidas distintas. Según las Comunidades Europeas, esto es así incluso si los dos distintos objetivos tratan de alcanzarse en virtud de una medida que figura en un solo documento. La medida (o parte de ella) adoptada por cualquiera de las razones enumeradas en el *Acuerdo MSF* está incluida en el ámbito de aplicación de ese

Acuerdo. La medida (o parte de ella) adoptada por otras razones trasciende el ámbito de aplicación del *Acuerdo MSF*.

7.152 Las Comunidades Europeas aducen que no hay en el *Acuerdo MSF* ni en ningún otro Acuerdo de la OMC nada que obligue a un Miembro a abstenerse de adoptar en el ámbito de su jurisdicción nacional una disposición única que incorpore dos o más medidas reguladas por más de un acuerdo o disposición de la OMC. Sostienen que esa situación es muy común en el contexto de la OMC, y que en consecuencia, la cuestión que el Grupo Especial ha de abordar es de naturaleza horizontal.

7.153 Las Comunidades Europeas consideran que cuando un reglamento de un Miembro trata de alcanzar un objetivo sanitario o fitosanitario y también un objetivo que no lo es, y un grupo especial constata que ese reglamento está comprendido en el ámbito de aplicación del *Acuerdo MSF* y es incompatible con él (porque la forma en que se trata de alcanzar el objetivo sanitario o fitosanitario está en conflicto con las disposiciones del *Acuerdo*), lo más que ese grupo especial puede constatar debidamente es que el reglamento incluye una MSF y que esa MSF es incompatible con el *Acuerdo MSF*. El grupo especial sólo podría recomendar que el Miembro adoptara las medidas necesarias para poner la MSF establecida en el reglamento en conformidad con el *Acuerdo MSF*. Las Comunidades Europeas sostienen que el grupo especial no podría hacer ninguna recomendación relativa al reglamento en su conjunto, salvo que también examinara y formulara constataciones en relación con las medidas establecidas en el reglamento que no están comprendidas en el ámbito de aplicación del *Acuerdo MSF*. Por consiguiente, llegado el momento de la aplicación, el Miembro afectado estaría obligado a poner la MSF en conformidad con el *Acuerdo MSF* eliminando el objetivo sanitario o fitosanitario y los elementos de la medida de él derivados, pero no estaría obligado a eliminar el reglamento.

7.154 En relación con la presente diferencia, las Comunidades Europeas mantienen que los objetivos ambientales y otros objetivos conexos de su normativa para la aprobación de los productos biotecnológicos y las medidas adoptadas en el marco de ella que no están reguladas por el *Acuerdo MSF* tendrán que evaluarse por referencia al *Acuerdo OTC*. Consideran que la adición de un objetivo sanitario o fitosanitario a una medida no excluye la aplicación del *Acuerdo OTC* a los aspectos no sanitarios o fitosanitarios de esa medida. En tal caso, el *Acuerdo MSF* sería aplicable en la medida en que se tratan de alcanzar objetivos sanitarios y fitosanitarios, y el *Acuerdo OTC* sería aplicable en la medida en que se tratan de alcanzar objetivos que no son sanitarios o fitosanitarios.

7.155 Las Comunidades Europeas indican que son conscientes de lo dispuesto en el párrafo 1 del artículo 5 del *Acuerdo OTC*, que estipula lo siguiente:

> "Las disposiciones del presente Acuerdo no son aplicables a las medidas sanitarias y fitosanitarias definidas en el Anexo A del Acuerdo sobre la Aplicación de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias"

7.156 Según las Comunidades Europeas, el párrafo 5 del artículo 1 del *Acuerdo OTC* significa que una medida única que está comprendida al mismo tiempo en el ámbito de aplicación del *Acuerdo MSF* y en el del *Acuerdo OTC* debe examinarse únicamente en el marco del *Acuerdo MSF*. El párrafo 5 del artículo 1 no significa que una ley que contenga tanto una MSF como una medida OTC (es decir, una medida comprendida en el ámbito de aplicación del *Acuerdo OTC*, pero no en el del *Acuerdo MSF*) deba examinarse únicamente en el marco del *Acuerdo MSF* y en modo alguno en el marco del *Acuerdo OTC*. Si eso fuera cierto, permitiría a los Miembros camuflar medidas OTC escudándolas en el *Acuerdo MSF*, que en determinados aspectos es menos estricto que el *Acuerdo OTC*, simplemente añadiendo un aspecto sanitario o fitosanitario a la disposición. A la inversa, tendría el resultado anómalo de que una medida OTC perfectamente legítima pudiera

súbitamente convertirse en ilegítima simplemente porque está en la misma disposición que una MSF y no cumple una disposición del *Acuerdo MSF*. Además, el 99 por ciento de una disposición podría constituir una medida OTC y un 1 por ciento de esa misma disposición una MSF, pese a lo cual la disposición en su totalidad sería examinada únicamente en el marco del *Acuerdo MSF*, y el *Acuerdo OTC* no se aplicaría en absoluto. A juicio de las Comunidades Europeas, esto no puede ser correcto.

7.157 Los **Estados Unidos** observan que las Comunidades Europeas no niegan que tanto su reglamento sobre nuevos alimentos como sus directivas sobre liberación intencional están comprendidos en el ámbito de aplicación del *Acuerdo MSF*. Además, por lo que respecta a las medidas de los Estados miembros, las Comunidades Europeas reconocen que las de cada uno de ellos se adoptaron por "algunos motivos" que están comprendidos en el ámbito de aplicación del *Acuerdo MSF*. Los Estados Unidos consideran que la aceptación por las Comunidades Europeas de que sus medidas se adoptaron por "algunos motivos" que están comprendidos en el ámbito de aplicación del *Acuerdo MSF* es más que suficiente para ubicar esas medidas en ese ámbito.

7.158 El párrafo 5 del artículo 1 del *Acuerdo OTC* es perfectamente claro al establecer que las disposiciones de ese *Acuerdo* "no son aplicables" a las MSF definidas en el Anexo A del *Acuerdo MSF*. El Anexo A aclara que "toda medida" aplicada para proteger de uno de los riesgos enumerados está comprendida en el ámbito de aplicación del *Acuerdo MSF*. El Anexo no dice que la medida tiene que aplicarse exclusivamente para proteger sólo de los riesgos enumerados. Tampoco dice el *Acuerdo MSF* que una MSF -lo que significa una medida para hacer frente a un riesgo enumerado en el Anexo A- de algún modo pierde su condición de MSF si su adopción se debe también a otros motivos. Así pues, por ejemplo, aunque se interpretara que las directivas de las Comunidades Europeas sobre liberación intencional abarcan algunos riesgos no incluidos en el ámbito de aplicación del *Acuerdo MSF*, esas directivas seguirían siendo MSF y estarían sujetas a las disciplinas del *Acuerdo MSF*.

7.159 El **Canadá** observa que el párrafo 5 del artículo 1 del *Acuerdo OTC* estipula que sus disposiciones no son aplicables a las MSF definidas en el Anexo A del *Acuerdo MSF*. Según el Canadá, esto no ayuda a resolver la cuestión más específica de si una medida única o "indivisible" adoptada tanto por razones sanitarias o fitosanitarias como por razones que no son sanitarias o fitosanitarias puede considerarse tanto una MSF como una que no lo es, o si, como sostienen las Comunidades Europeas, debe considerarse que constituye una serie de medidas. En definitiva, el Canadá opina que un enfoque hermético del *Acuerdo MSF* y el *Acuerdo OTC*, respectivamente, probablemente ni es válido desde una perspectiva interpretativa ni es útil desde una perspectiva práctica. Una medida de un Miembro es una MSF en la medida en que aborda riesgos sanitarios o fitosanitarios; si aborda otros riesgos o tiene por objeto alcanzar objetivos de política general, es otro tipo de medida, incluida, posiblemente, una medida OTC. El que una medida que aborde tanto los riesgos sanitarios o fitosanitarios como otros tipos de riesgos u objetivos de política general deba considerarse una medida única o una serie de medidas es algo puramente semántico.

7.160 El Canadá observa que, en cualquier caso, las Comunidades Europeas han reconocido que sus medidas son al menos en parte MSF. Todas las partes convienen en que una medida adoptada por razones que guardan relación con la definición de una MSF que figura en el párrafo 1 del Anexo A debe examinarse a la luz de las prescripciones del *Acuerdo MSF*. Como consecuencia de ello, si esa medida no satisface esas prescripciones, constituye una infracción de una o más de las disposiciones del *Acuerdo MSF*. El hecho de que la medida pueda tener también una dimensión OTC y pueda ser incluso compatible con el *Acuerdo OTC* carecería totalmente de importancia, porque la compatibilidad con un acuerdo no puede servir para excusar o subsanar una infracción de otro acuerdo.

7.161 La **Argentina** aduce que las Comunidades Europeas reconocen que las medidas objeto de la presente diferencia que afectan a la aprobación y comercialización de productos biotecnológicos están parcialmente comprendidas en el ámbito de aplicación del *Acuerdo MSF*. Según la Argentina, el *Acuerdo MSF* es el que debe aplicarse, ya que atañe a la protección frente a determinados riesgos y no frente a determinados productos. La Argentina sostiene además que, de conformidad con el párrafo 5 del artículo 1 del *Acuerdo OTC*, el *Acuerdo MSF* y el *Acuerdo OTC* son mutuamente excluyentes. Por último, la Argentina sostiene que, por definición, una medida no puede ser una serie de medidas.

7.162 El **Grupo Especial** considera que la mejor forma de analizar la cuestión planteada por las Comunidades Europeas es recurriendo a un ejemplo hipotético. Supóngase, pues, que un Miembro impone dos prescripciones idénticas con respecto a un producto específico y que cada una de esas dos prescripciones se establece en una ley separada. La ley que contiene la primera prescripción estipula que ésta se aplica con una de las finalidades enumeradas en el párrafo 1 del Anexo A del *Acuerdo MSF*. La ley que contiene la segunda prescripción estipula que ésta se aplica exclusivamente con una finalidad distinta, finalidad que no está abarcada por el párrafo 1 del Anexo A. Evidentemente, debería considerarse que la primera prescripción es una MSF, ya que satisface los elementos de forma (ley), naturaleza (prescripción) y finalidad (una de las finalidades enumeradas) de la definición de la expresión "medida sanitaria o fitosanitaria" que figura en el párrafo 1 del Anexo A. También es evidente que no podría considerarse que la segunda prescripción es una MSF. Aunque satisfaría los elementos de forma (ley) y naturaleza (prescripción) de la definición de una MSF, no satisfaría el elemento de finalidad, ya que no se aplica para una de las finalidades enumeradas en el párrafo 1 del Anexo A. Es obvio, sin embargo, que la segunda prescripción constituiría también una medida a efectos de la OMC. Para mayor simplicidad, aludiremos a ella aquí como la "medida que no es MSF".

7.163 Supóngase ahora que el Miembro de que se trata decide refundir las dos leyes separadas que contienen las prescripciones idénticas en una sola ley. Como las dos prescripciones en cuestión son idénticas, la prescripción pertinente se incluye sólo una vez en la ley refundida. Como las dos finalidades independientes de la prescripción en cuestión siguen siendo tan válidas como antes, en la ley refundida se especifica que la prescripción se aplica con ambas finalidades. Cabe entonces preguntarse si la prescripción que figura en la ley refundida (en lo sucesivo "la prescripción de que se trata") constituye una MSF o una medida que no es MSF, o ambas cosas.

7.164 En opinión de los Estados Unidos y de la Argentina, deberá considerarse que la prescripción es una MSF, y sólo una MSF, porque satisface todos los elementos de la definición de tales medidas. Indudablemente satisface los elementos de forma y naturaleza; y como la prescripción es al menos en parte aplicable con una de las finalidades enumeradas en el párrafo 1 del Anexo A, los Estados Unidos y la Argentina consideran que también satisface el elemento de finalidad de la definición de una MSF. Las Comunidades Europeas rechazan esa opinión, alegando que la prescripción de que se trata debe considerarse i) una MSF en la medida en que se aplica con una de las finalidades enumeradas en el párrafo 1 del Anexo A y ii) una medida que no es MSF en la medida en que se aplica con una finalidad que no está abarcada por el párrafo 1 del Anexo A.[339]

[339] El Canadá ha declarado que un enfoque hermético respecto del *Acuerdo MSF* y el *Acuerdo OTC*, respectivamente, probablemente ni es válido desde una perspectiva interpretativa ni es útil desde una perspectiva práctica. Según el Canadá, una prescripción es una MSF en la medida en que aborde riesgos sanitarios o fitosanitarios; si aborda otros riesgos o tiene por objeto alcanzar objetivos de política general, es otro tipo de medida, incluida, posiblemente, una medida que ha de evaluarse en el marco del *Acuerdo OTC*. El Canadá considera puramente semántica la cuestión de si una prescripción que aborde tanto los riesgos sanitarios o

7.165 A nuestro entender, la opinión más precisa y adecuada es la de las Comunidades Europeas. Por tanto, consideramos que en la medida en que la prescripción que figura en la ley refundida se aplica con una de las finalidades enumeradas en el párrafo 1 del Anexo A, es adecuado considerarla como una medida que debe avaluarse en el marco del *Acuerdo MSF*; en la medida en que se aplica con una finalidad que no está abarcada por el párrafo 1 del Anexo A, puede considerarse como una medida separada que debe evaluarse en el marco de un Acuerdo de la OMC distinto del *Acuerdo MSF*. Es importante recalcar, no obstante, que nuestra opinión se basa en el hecho de que la prescripción de que se trata puede escindirse en dos prescripciones separadas que serían idénticas a ella, y que obedecerían a una motivación autónoma, es decir, a una finalidad distinta que proporcionaría un fundamento independiente para imponer la prescripción.

7.166 Reconocemos que desde un punto de vista formal la prescripción de que se trata es una prescripción única. Sin embargo, ni el *Acuerdo sobre la OMC* ni la jurisprudencia de la OMC establecen que no puede considerarse que una prescripción que satisfaga la condición a que se hace referencia en el párrafo anterior incorpora dos, si no más, medidas distintas que deben analizarse en el marco de distintos Acuerdos de la OMC. Observamos que el párrafo 1 del Anexo A del *Acuerdo MSF*, donde se define la expresión "medida sanitaria o fitosanitaria", alude a "[t]oda medida" y a "prescripciones". Sin embargo, esas referencias no implican que no pueda considerarse que una prescripción incorpora tanto una MSF como una medida que no es MSF.

7.167 Tomamos nota del argumento de los Estados Unidos y la Argentina de que el párrafo 5 del artículo 1 del *Acuerdo OTC* respalda una conclusión distinta. Recordemos que el párrafo 5 del artículo 1 estipula que las disposiciones del *Acuerdo OTC* "no son aplicables" a las MSF definidas en el párrafo 1 del Anexo A del *Acuerdo MSF*. La mejor forma de ilustrar la aplicación del párrafo 5 del artículo 1 es por referencia al caso específico de nuestra prescripción hipotética contenida en la ley refundida. A esos efectos, supondremos que la ley refundida reúne las condiciones para ser considerada un reglamento técnico en el sentido del párrafo 1 del Anexo 1 del *Acuerdo OTC*.[340] Hemos afirmado más arriba que si la prescripción que figura en la ley refundida es aplicable con una de las finalidades enumeradas en el párrafo 1 del Anexo A del *Acuerdo MSF*, podrá considerarse como una MSF. En cuanto tal, deberá evaluarse en el marco del *Acuerdo MSF*, siempre que pueda afectar al comercio internacional.[341] El párrafo 5 del artículo 1 aclara que si la prescripción de que se trata puede considerarse como una MSF, las disposiciones del *Acuerdo OTC* "no [serían] aplicables", a pesar de que la prescripción de que se trata figura en una ley que satisface la definición de un reglamento técnico. También hemos afirmado que si la prescripción de que se trata se aplica con una finalidad no abarcada por el párrafo 1 del Anexo A del *Acuerdo MSF*, podrá considerarse que incorpora una medida que no es MSF. A tenor de sus propios términos, el párrafo 5 del artículo 1 no es aplicable a medidas que no son MSF. No obstante, dado que se presupone que la prescripción es parte de un reglamento técnico, procede analizarla en el marco del *Acuerdo OTC* en cuanto que

---

fitosanitarios como otros tipos de riesgos u objetivos de política general debería considerarse una medida única o una serie de medidas.

[340] En el párrafo 1 del Anexo 1 un reglamento técnico se define como un "[d]ocumento en el que se establecen las características de un producto o los procesos y métodos de producción con ellas relacionados, con inclusión de las disposiciones administrativas aplicables, y cuya observancia es obligatoria". Se especifica además que un reglamento técnico "también puede incluir prescripciones en materia de terminología, símbolos, embalaje, marcado o etiquetado aplicables a un producto, proceso o método de producción, o tratar exclusivamente de ellas".

[341] Los párrafos 1 y 2 del artículo 1 del *Acuerdo MSF* aclaran que éste es aplicable a todas las medidas que i) satisfagan la definición de una medida sanitaria o fitosanitaria que figura en el párrafo 1 del Anexo A y ii) que puedan afectar al comercio internacional.

incorpora una medida que no es MSF.[342] Como demuestran las anteriores consideraciones, nuestra opinión de que una prescripción puede en determinados casos incorporar más de una medida es compatible con las disposiciones del párrafo 5 del artículo 1, a las que atribuye sentido y efecto. Por tanto, no estamos de acuerdo en que el párrafo 5 del artículo 1 lleva forzosamente a una opinión distinta.

7.168 Además de las anteriores consideraciones, hay otra que a nuestro juicio desaconseja que la prescripción de que se trata se analice como si constituyera únicamente una MSF. Para comprenderlo debe en primer lugar recordarse que por lo general los Miembros imponen prescripciones porque consideran necesario hacerlo.[343] Si consideran necesario imponer una prescripción en particular es perfectamente lógico que también traten de reducir al mínimo el riesgo de que pueda impugnarse con éxito, ya sea ante un tribunal nacional o en la OMC. En el caso de nuestro ejemplo hipotético, el Miembro de que se trata afrontaría el riesgo -debido, por ejemplo, a la incertidumbre sobre la interpretación o aplicación adecuadas de las disposiciones de la OMC pertinentes- de que un grupo especial de la OMC constatara que la prescripción de que se trata es incompatible con la OMC como MSF pero compatible con la OMC como medida que no es MSF, o viceversa, o que un grupo especial constatara que la prescripción es incompatible con la OMC tanto si es una MSF como si es una medida que no es MSF.

7.169 Si se opinara que la prescripción de que se trata sólo constituiría una MSF, el Miembro afectado tendría que defenderla como tal medida. Dada la posibilidad de que la prescripción de que se trata pudiera ser examinada por un grupo especial de la OMC como medida que no es MSF, pero no como MSF, es razonable suponer, no obstante, que, *ex abundanti cautela*, el Miembro afectado no querría desperdiciar la oportunidad de defender la prescripción de que se trata también como medida que no es MSF. Ese Miembro podría evitarlo promulgando dos veces la prescripción de que se trata, ya sea en leyes distintas con una declaración de la finalidad adecuada, o en la misma ley como disposiciones separadas con una declaración de su distinta finalidad. Sin embargo, un Miembro podría afrontar no pocas dificultades para convencer a sus legisladores de la necesidad de promulgar la misma prescripción dos veces, ya sea en leyes distintas o en disposiciones distintas de la misma ley. Además, esta opción podría chocar frontalmente con los objetivos y requisitos legislativos básicos de muchos Miembros. Es axiomático que el objetivo principal de la legislación es comunicar directivas a quienes están afectados por ella en forma clara, fácilmente comprensible y que reduzca la incertidumbre. Cabe aducir que un Miembro, al promulgar dos veces la misma prescripción, en leyes distintas o en disposiciones distintas de la misma ley, reduciría la claridad y generaría posibilidades de confusión e incertidumbre entre los afectados por la ley. Además, si la misma prescripción se promulgara dos veces en leyes distintas, el resultado sería un ordenamiento jurídico nacional más fragmentado.

7.170 Por tanto, si adoptáramos la opinión de que debe considerarse que la prescripción que figura en la ley refundida constituye únicamente una MSF, estaríamos efectivamente imponiendo una opción no deseada al Miembro afectado. Este Miembro podría o bien optar por promulgar la prescripción de que se trata dos veces y entonces posiblemente actuar de manera incompatible con objetivos legislativos racionales, o bien optar por no promulgarla dos veces, y exponerse así a posibles riesgos

---

[342] Observamos que de conformidad con el párrafo 4 del artículo 1 del *Acuerdo MSF*, "[n]inguna disposición del presente Acuerdo afectará a los derechos que correspondan a los Miembros en virtud del [*Acuerdo OTC*] con respecto a las medidas no comprendidas en el ámbito del presente Acuerdo".

[343] El párrafo 1 del artículo 2 del *Acuerdo MSF* estipula que "los Miembros tienen derecho a adoptar las [MSF] necesarias para proteger la salud y la vida de las personas o para preservar los vegetales, siempre que tales medidas no sean incompatibles con las disposiciones del [*Acuerdo MSF*]".

jurídicos. A nuestro juicio, no sería aconsejable poner a los Miembros en una situación que en la práctica los obligue a recurrir a ese tipo de opciones, especialmente cuando las normas de la OMC no las imponen. Como ya hemos indicado, no sabemos de ninguna directriz del *Acuerdo sobre la OMC* que establezca que nunca puede considerarse que una prescripción incorpora dos o más medidas diferenciadas que han de analizarse en el marco de distintos Acuerdos de la OMC.

7.171 Debe quedar claro que no estamos diciendo que los Miembros no pueden, o no deben, promulgar la misma prescripción dos veces si les parece oportuno hacerlo. Es evidente que los Miembros pueden hacerlo. Pensamos en los Miembros, y las Comunidades Europeas parecen estar entre ellos, que no consideran adecuado hacerlo. Estimamos que no debemos interpretar el *Acuerdo sobre la OMC* de una manera que en la práctica obligue a los Miembros a escoger entre promulgar una prescripción dos veces, lo que podría ser incompatible con sus leyes internas o sus legítimas preferencias, o exponerse a posibles riesgos jurídicos, lo que podría ser imprudente.

7.172 Pasando ahora al asunto concreto que tenemos ante nosotros, tomamos nota de la afirmación de las Comunidades Europeas de que la legislación de aprobación de las CE donde se establecen los procedimientos de aprobación pertinentes se aplica en parte con finalidades que están identificadas en el párrafo 1 del Anexo A del *Acuerdo MSF*, y en parte con otras finalidades. Las Comunidades Europeas sostienen que en la medida en que la legislación de las CE que regula la aprobación se aplique para finalidades identificadas en el párrafo 1 del Anexo A, estará sujeta al *Acuerdo MSF*; en la medida en que la legislación se aplique para otras finalidades, estará comprendida en el ámbito de otro Acuerdo de la OMC, posiblemente el *Acuerdo OTC*. Dado que, como veremos, los procedimientos de aprobación se tramitan con diversas finalidades (concretamente para evitar diversos efectos desfavorables), nuestro análisis *supra* sugiere que posiblemente esté justificado considerar que cada uno de los procedimientos de aprobación de las CE pertinentes incorpora tanto una MSF como una medida que no es MSF.

7.173 Habida cuenta de lo anterior, procede recordar que, según las Comunidades Europeas, la cuestión de si las medidas en litigio en la presente diferencia son MSF o medidas que no son MSF, o ambas cosas, puede tener repercusiones en la aplicación de una posible resolución adversa del OSD en esta diferencia, por lo cual, en opinión de las Comunidades Europeas, es importante que el Grupo Especial delimite debidamente el centro de atención y el alcance de sus constataciones. Observamos asimismo que dos partes reclamantes, la Argentina y el Canadá, han presentado alegaciones al amparo del *Acuerdo OTC*. La Argentina ha indicado que sus alegaciones al amparo del *Acuerdo OTC* son de carácter subsidiario, para el caso de que rechacemos las alegaciones que ha formulado al amparo del *Acuerdo MSF*. El Canadá, sin embargo, ha afirmado que si el Grupo Especial determinara que partes de las medidas en litigio están abarcadas por el *Acuerdo OTC*, además del *Acuerdo MSF*, las alegaciones formuladas por el Canadá al amparo del *Acuerdo OTC* deben considerarse acumulativas, y no alternativas, a sus alegaciones al amparo del *Acuerdo MSF*. A la luz de esos elementos, y en interés de una solución efectiva de la diferencia, nos parece adecuado analizar, con respecto a cada uno de los procedimientos de aprobación de las CE pertinentes, si dichos procedimientos son MSF, y en caso afirmativo si lo son únicamente o si puede considerarse que incorporan tanto una MSF como una medida que no es MSF. Ese análisis facilitará también un examen similar que realizaremos en la sección F *infra*, donde estudiaremos las alegaciones de las partes reclamantes por lo que respecta a las medidas de salvaguardia establecidas por los Estados miembros.

7.174 Procederemos ahora, por consiguiente, a examinar si los procedimientos de aprobación de las CE son MSF en el sentido del párrafo 1 del Anexo A del *Acuerdo MSF*. A esos efectos examinaremos uno por uno los elementos definitorios de la expresión "medida sanitaria o fitosanitaria", y después extraeremos las debidas conclusiones sobre si los procedimientos de aprobación de las CE son MSF, y en caso afirmativo si son únicamente medidas de esa índole.

b) Si los procedimientos de aprobación de las CE son MSF en función de su finalidad

7.175 Analizaremos en primer lugar si los procedimientos de aprobación de las CE son MSF en función del elemento de finalidad de la definición de la expresión "medida sanitaria o fitosanitaria" que figura en el párrafo 1 del Anexo A. Para determinar si las Comunidades Europeas tiene razón cuando aducen que puede considerarse que cada uno de los procedimientos de aprobación de las CE incorpora tanto una MSF como una medida que no es MSF, examinaremos todas las finalidades pertinentes por las que se aplican esos procedimientos. Como de costumbre, comenzamos nuestro análisis con un resumen de los argumentos de las Partes.

7.176 Los **Estados Unidos** aducen que el régimen de aprobación es indiscutiblemente una MSF. Observan que en la Directiva 90/220 se estipula que uno de sus objetivos es "proteger la salud humana y el medio ambiente", cuando, entre otras cosas, "se comercialicen productos que consistan en o contengan organismos modificados genéticamente ...".[344] El mismo objetivo se enuncia en la Directiva 2001/18.[345] El Reglamento 258/97 estipula que "los alimentos o ingredientes alimentarios contemplados en el presente Reglamento no deberán ... suponer ningún riesgo para el consumidor" ni implicar "desventajas ... desde el punto de vista de la nutrición".[346]

7.177 Según los Estados Unidos, el régimen de aprobación de las CE obliga a tener en cuenta riesgos específicos que están incluidos en la definición de una MSF que figura en el párrafo 1 del Anexo A del *Acuerdo MSF*. Por tanto, la preocupación de que un producto biotecnológico pueda dar lugar a una reacción alérgica o tóxica en determinados animales, o la preocupación de que algunas variedades de plantas biotecnológicas puedan ser nocivas para organismos benéficos y no sólo para organismos objetivo, están comprendidas en la definición del párrafo 1 a) del Anexo A. Las preocupaciones de que un producto biotecnológico pueda dar lugar a una reacción alérgica o tóxica en los consumidores, o las relativas a niveles inaceptables de residuos de plaguicidas en variedades de plantas que producen plaguicidas están comprendidas en la definición del párrafo 1 b) del Anexo A. De manera análoga, las preocupaciones de que un consumo generalizado de variedades que contienen genes marcadores de resistencia a antibióticos pueda dar lugar al desarrollo de cepas de bacterias resistentes a los antibióticos están también comprendidas en la definición del párrafo 1 b) del Anexo A. Esas preocupaciones se han caracterizado como cuestiones relacionadas con la inocuidad de los alimentos. Por tanto, según los Estados Unidos, una medida basada en esas preocupaciones es una medida destinada a proteger "la vida y la salud de las personas" frente a "organismos patógenos" presentes en "los productos alimenticios, las bebidas o los piensos".

7.178 Los Estados Unidos aducen además que las preocupaciones relativas a la contaminación cruzada (o transferencia) de productos biotecnológicos a organismos no objetivo, es por ejemplo, las preocupaciones de que la tolerancia a los herbicidas pueda transferirse de una variedad biotecnológica a una variedad silvestre, están comprendidas en el ámbito de aplicación del párrafo 1 d) del Anexo A. Los Estados Unidos destacan a ese respecto que con arreglo a la definición del Anexo A, las "plagas" incluyen las malas hierbas (*weeds*), y que por *weeds* se entiende "*plant*[*s*] *that grow*[] ... *where* [*they are*] *not wanted*" ("plantas que crecen ... donde no se las desea").[347]

---

[344] Artículo 1 de la Directiva 90/220.

[345] Artículo 1 de la Directiva 2001/18.

[346] Apartado 1 del artículo 3 del Reglamento 258/97.

[347] *The New Shorter Oxford English Dictionary*, L. Brown (editor) (*Clarendon Press*, 2002), volumen 2, página 2171.

7.179 El **Canadá** aduce que la finalidad básica de la Directiva 2001/18 es proteger frente a los tipos de riesgos identificados en el párrafo 1 del Anexo A del *Acuerdo MSF*. La Directiva 2001/18 requiere que se realice una evaluación del riesgo para el medio ambiente, y enumera los siguientes "efectos adversos potenciales" de productos biotecnológicos que se deberán tener en cuenta[348]:

- enfermedades en los seres humanos, incluso efectos alergénicos o tóxicos;
- enfermedades en animales y plantas, incluso efectos tóxicos, y en su caso, alergénicos;
- efectos en la dinámica de poblaciones de especies en el entorno receptor y la diversidad genética de cada una de esas poblaciones;
- susceptibilidad alterada respecto a patógenos que faciliten la difusión de enfermedades infecciosas y/o que creen nuevos reservorios o vectores.

El Canadá aduce que en el párrafo 1 del Anexo A se indica que la finalidad de una medida sanitaria o fitosanitaria es hacer frente, entre otras cosas, a esos posibles efectos adversos.

7.180 El Canadá observa además que la Directiva identifica como posible motivo de preocupación la "*propagación* del o de los OMG en el medio ambiente".[349] En ese contexto, según el Canadá, la Directiva requiere, cuando proceda, que en la solicitud de aprobación se presente información relativa a la "probabilidad de que el OMG se convierta en persistente e invasor en hábitats naturales ..."; "cualquier ventaja o desventaja selectiva que haya adquirido el OMG y la probabilidad de que se convierta en realidad ..."; y el "impacto potencial sobre el medio ambiente ... de las interacciones directas e indirectas entre el OMG y los organismos ajenos a la investigación, incluido el impacto en los niveles de población de los competidores, presas, huéspedes, simbiontes, predadores, parásitos y organismos patógenos".

7.181 El Canadá mantiene asimismo que la prescripción en materia de información de la Directiva 2001/18 relativa a los "posibles efectos ... para la salud animal y consecuencias sobre la cadena alimentaria humana o animal resultado del consumo del OMG y de cualquier producto derivado de él que se prevea utilizar como alimento animal" es una prueba más de que la Directiva 2001/18 es una MSF que tiene por objeto abordar preocupaciones identificadas en el párrafo 1 del Anexo A del *Acuerdo MSF*.[350]

7.182 Por lo que respecta a la Directiva 90/220, el Canadá observa que el objetivo central de esa Directiva, similar al de la que la ha sucedido, era "proteger la salud humana y el medio ambiente ... cuando se comercialicen productos que consistan en o contengan organismos modificados genéticamente destinados a una ulterior liberación intencional en el medio ambiente".[351] Además, con arreglo a la Directiva 90/220 también debe incluirse en las notificaciones información análoga a la

[348] Anexo II C.2.1. de la Directiva 2001/18.

[349] *Ibid.*, las cursivas son del Canadá.

[350] Anexo II.D.1 de la Directiva 2001/18.

[351] Artículo 1 de la Directiva 90/220.

identificada en la Directiva 2001/18.[352] En consecuencia, según el Canadá, la Directiva 90/220 era también una MSF en el sentido del párrafo 1 del Anexo A del *Acuerdo MSF*.

7.183 Por lo que respecta al Reglamento 258/97, el Canadá aduce que la finalidad central de ese Reglamento es proteger frente a los riesgos identificados en el párrafo 1 b) del Anexo A del *Acuerdo MSF*. Además, en la Recomendación 97/618 de la Comisión se indica el tipo de información científica necesaria para respaldar solicitudes de comercialización de nuevos alimentos y nuevos ingredientes alimentarios con arreglo al Reglamento 258/97.[353] El Canadá observa que, de conformidad con la Recomendación 97/618 de la Comisión, las evaluaciones de la inocuidad realizadas con arreglo al Reglamento 258/97 deben incluir la evaluación de los contaminantes, las toxinas y los organismos patógenos resultantes de los nuevos elementos de los nuevos alimentos o ingredientes alimentarios de que se trate. Estos son algunos de los riesgos expresamente identificados en el párrafo 1 b) del Anexo A. En la Recomendación de la Comisión se indica que la evaluación de la inocuidad debe centrarse únicamente en los "*contaminantes* químicos o microbiológicos de nuevos alimentos que ... guarden una relación directa con la novedad ..." y "la presencia de *toxinas* microbianas y *agentes infecciosos microbianos* o víricos si ésta ... es consecuencia de la novedad".[354] El Canadá observa asimismo que en la parte XIII de la Recomendación de la Comisión se indica el tipo de información toxicológica que debe incluirse en una evaluación de alimentos nuevos con arreglo al Reglamento 258/97, incluidos estudios de *toxicidad*, mutagenicidad y alergenicidad.[355]

7.184 La **Argentina** mantiene que los procedimientos de aprobación de las Comunidades Europeas son MSF, porque su finalidad declarada es determinar, mediante una evaluación caso por caso, la presencia o ausencia de "aditivos", "contaminantes" o "toxinas" en alimentos, bebidas o piensos, así como los riesgos para la vida y la salud humana resultantes de su presencia. Los riesgos a los que la legislación de las CE se refiere y los riesgos que han sido evaluados por los respectivos comités científicos de las CE están comprendidos en el ámbito de aplicación del párrafo 1 del Anexo A del *Acuerdo MSF* porque se refieren o tratan, entre otras cosas, riesgos tales como efectos tóxicos o alergénicos en humanos y animales, desarrollo de bacterias resistentes a antibióticos y contaminación cruzada.

7.185 Las **Comunidades Europeas** aducen que el *Acuerdo MSF* se aplica a las medidas adoptadas para impedir riesgos estrictamente definidos en una lista exhaustiva, y que las disposiciones del *Acuerdo MSF* están específicamente destinadas a regular esas medidas. Sin embargo, las cuestiones derivadas de la existencia de OMG y las cuestiones reguladas por las Directivas 90/220 y 2001/18, así como por el Reglamento 258/97, trascienden los riesgos previstos y regulados por el *Acuerdo MSF*. Por tanto, a juicio de las Comunidades Europeas, el *Acuerdo MSF* no proporciona un marco jurídico suficiente para el examen de las medidas de las CE en litigio.

---

[352] Anexo II, Parte IV de la Directiva 90/220.

[353] Recomendación de la Comisión de 29 de julio de 1997 relativa a los aspectos científicos y a la presentación de la información necesaria para secundar la solicitudes de puesta en el mercado de nuevos alimentos y nuevos ingredientes alimentarios, la presentación de dicha información y la elaboración de los informes de evaluación inicial de conformidad con el Reglamento (CE) Nº 258/97, Recomendación 97/618 de la Comisión (Canadá - Prueba documental 24).

[354] *Ibid.*, artículo 5 (las cursivas son del Canadá).

[355] *Ibid.*, página 14, Parte XIII.

7.186 Las Comunidades Europeas sostienen que el *Acuerdo MSF* sólo es pertinente por lo que respecta a algunas de las cuestiones examinadas por las autoridades de las CE en el curso de los procedimientos de aprobación de OMG, y no abarca todas las cuestiones que suscitan preocupación. Por tanto, aunque el párrafo 1 b) del Anexo A del *Acuerdo MSF* afecta a determinadas cosas presentes "en alimentos, bebidas o piensos", según las Comunidades Europeas no puede considerarse que una semilla de un OMG destinada a ser plantada en el suelo, no a ser comida por seres humanos o por animales, es un "alimento, bebida o pienso". De manera análoga, una planta o *cultivo modificado genéticamente* no es de por sí necesariamente un alimento, aunque pueda transformarse en algo que se convierte en alimento. Además, un cultivo o planta no es necesariamente un "pienso", ya que ello depende de que se destine o no a ese uso y de si antes de ello el cultivo es o no es objeto de elaboración.

7.187 Las Comunidades Europeas aducen además que si bien el término "enfermedad" aparece tanto en el Anexo A del *Acuerdo MSF* como en la legislación de las CE, un OMG no está infectado ni es una infección, y no es en sí mismo una "enfermedad" en el sentido del párrafo 1 del Anexo A.[356] Tampoco es un OMG un "organismo portador de enfermedades", ni puede en general considerarse que es un "organismo patógeno" en el sentido del Anexo A. Además, por lo que respecta al término "plaga" utilizado en la definición del párrafo 1 del Anexo A, las Comunidades Europeas mantienen que a tenor de la definición de las plagas en la *Convención Internacional de Protección Fitosanitaria* (en lo sucesivo "CIPF"), de 1997[357], para que un OMG sea una plaga en el sentido del *Acuerdo MSF* el OMG pertinente tendría que ser "patógeno" o "dañino" -es decir, tendría que hacer algo más que simplemente interactuar de algún modo con seres humanos, animales o plantas.

7.188 El **Grupo Especial** determinará más abajo si las preocupaciones o riesgos identificados específicamente en las Directivas 90/220 y 2001/18 y en el Reglamento 258/97 son riesgos comprendidos en el ámbito de la definición de una MSF que figura en el párrafo 1 del Anexo A. A esos efectos, examinará por separado la legislación de aprobación concerniente a la liberación intencional de productos de la biotecnología, consagrada en la Directiva 90/220 y posteriormente en la Directiva 2001/18, y la concerniente a nuevos alimentos, consagrada en el Reglamento 258/97.

i) Directivas 90/220 y 2001/18

7.189 La Directiva 90/220 indica que uno de sus objetivos básicos es "proteger la salud humana y el medio ambiente [...] cuando se comercialicen productos que consistan en o contengan organismos modificados genéticamente destinados a una ulterior liberación intencional en el medio ambiente".[358] La Directiva 90/220 también estipula que "los Estados miembros garantizarán la adopción de todas las medidas adecuadas para evitar los efectos negativos en la salud humana y en el medio ambiente que pudiere resultar de la liberación intencional o de la comercialización de los OMG".[359] Aunque la

[356] Las Comunidades Europeas se remiten a la definición de enfermedad por la Organización Mundial de Sanidad Animal (OIE) como "la manifestación clínica y/o patológica de una infección", Código Internacional de Sanidad Animal, 2002.

[357] Las Comunidades Europeas se remiten a la *Convención Internacional de Protección Fitosanitaria* (CIPF), de 1997, donde el término "plaga" se define como "cualquier especie, raza o biotipo vegetal o animal o agente patógeno dañino para las plantas o productos vegetales", *Convención Internacional de Protección Fitosanitaria*, FAO, Roma, 1997.

[358] Segundo inciso del apartado 1 del artículo 1 de la Directiva 90/220.

[359] Apartado 1 del artículo 4 de la Directiva 90/220.

Directiva 90/220 no identifica expresamente qué riesgos potenciales para la salud humana y el medio ambiente deben evaluarse antes de una liberación de OMG en el medio ambiente, sí indica la información que debe acompañar a una solicitud de aprobación de la comercialización. Por consiguiente, la información que los solicitantes deben proporcionar en relación con las características del OMG final incluye, entre otras cosas, los efectos tóxicos o alergénicos, la información sobre patogenicidad, capacidad de comunicación, gama de huéspedes y pautas de resistencia a los antibióticos.[360] La información que los solicitantes deben proporcionar en relación con los posibles efectos en el medio ambiente del OMG incluye información sobre[361]:

- Posibilidad de un incremento excesivo de la población en el medio ambiente.

- Ventaja competitiva de los OMG en relación con el(los) organismo(s) receptor(es) o parentales no modificado(s).

- Mecanismo previsto y resultado de la interacción entre los OMG liberados y los organismos objeto de investigación.

- Identificación y descripción de organismos que no sean objeto de la investigación y puedan verse afectados involuntariamente.

- Posibilidades de cambios posteriores a la liberación en las interacciones biológicas o en la gama de los huéspedes.

- Efectos conocidos o previstos sobre organismos del medio ambiente que no sean objeto de la investigación, repercusión sobre los niveles de población de competidores, presas, huéspedes, simbiontes, predadores, parásitos y agentes patógenos.

- Implicaciones conocidas o previstas en procesos biogeoquímicos.

- Otras interacciones con el medio ambiente que puedan resultar significativas.

7.190 Por lo que respecta a la Directiva 2001/18, observamos que al igual que en la Directiva 90/220 uno de los objetivos básicos de la Directiva es proteger la salud humana y el medio ambiente cuando se comercializan organismos modificados genéticamente como productos o componentes de productos.[362] En el artículo 4 se aclara además que la finalidad de la Directiva 2001/18 es "evitar los efectos negativos en la salud humana y el medio ambiente que pudieren resultar de la liberación intencional o de la comercialización de OMG".[363] Al igual que la Directiva 90/220, la Directiva 2001/18 no identifica expresamente qué riesgos potenciales para la salud humana y el medio ambiente deben evaluarse antes de la liberación de un OMG en el medio ambiente, pero indica la información que los solicitantes han de proporcionar en su solicitud de

[360] Anexo II.II.C.2(i). En el preámbulo del Anexo se afirma, entre otras cosas, que "[n]o todos los puntos incluidos serán de aplicación a cada caso. Por tanto, las notificaciones individuales sólo deberán referirse al subgrupo de consideraciones propias de cada situación concreta".

[361] Anexo II.IV.C de la Directiva 90/220.

[362] Segundo inciso del artículo 1 de la Directiva 2001/18.

[363] Apartado 1 del artículo 4 de la Directiva 2001/18.

aprobación de la comercialización. La información que hemos indicado deben proporcionar los solicitantes con arreglo a la Directiva 90/220 es la misma que deben proporcionar con arreglo a la Directiva 2001/18.[364] Sin embargo, en contraste con la Directiva 90/220, la Directiva 2001/18 aborda también el método que ha de seguirse para realizar una evaluación del riesgo para el medio ambiente. En ese contexto, el anexo II.C.2.1 de la Directiva indica que los posibles efectos adversos de los OMG pueden variar de un caso a otro y podrían incluir:

- enfermedades en los seres humanos, incluso efectos alergénicos o tóxicos;

- enfermedades en animales y plantas, incluso efectos tóxicos, y en su caso, alergénicos;

- efectos en la dinámica de poblaciones de especies en el entorno receptor y la diversidad genética de cada una de esas poblaciones -cambios en las poblaciones y en la diversidad genética derivados de efectos en la vida/salud que puedan tener efectos más perjudiciales para una especie que para otras, modificando así la dinámica de poblaciones;

- susceptibilidad alterada respecto a patógenos que faciliten la difusión de enfermedades infecciosas y/o que creen nuevos reservorios o vectores;

- disminución de la eficacia de tratamientos médicos, veterinarios o de protección fitosanitaria, profilácticos o terapéuticos, por ejemplo, mediante la transferencia de genes que confieran resistencia a los antibióticos utilizados en medicina humana o veterinaria;

- efectos en biogeoquímica (ciclos biogeoquímicos), en particular el reciclado del carbono y del nitrógeno mediante cambios en la descomposición del material orgánico del suelo.

7.191 La Directiva afirma que los efectos adversos pueden ocurrir directa o indirectamente a través de mecanismos que pueden incluir la propagación del o de los OMG en el medio ambiente; la transferencia de material genético insertado a otros organismos, o al mismo organismo; inestabilidad fenotípica y genética; interacciones con otros organismos; cambios en la gestión y también, en su caso, en las prácticas agrícolas.[365]

7.192 Además, y una vez más como complemento de las disposiciones de la Directiva 90/220, en el anexo II.D.1 de la Directiva 2001/18 se identifican preocupaciones que han de tenerse en cuenta en el caso de OMG diferentes de las plantas superiores, y en el anexo II.D.2 se identifican preocupaciones que han de tenerse en cuenta en el caso de plantas superiores modificadas genéticamente (en lo sucesivo "PSMG"). Con respecto las PSMG, que son los productos objeto de la presente diferencia[366], deberán tenerse en cuenta las siguientes cuestiones:

---

[364] Anexos III.A y III.B.

[365] Anexo II.C.2 de la Directiva 2001/18.

[366] En el anexo III de la Directiva 2001/18 se indica que por "plantas superiores" se entiende las plantas pertenecientes a los grupos taxonómicos de los espermatofitos (*Gimnospermae* y *Angiospermae*). Los productos objeto de esta diferencia son todos *Angiospermae*.

- probabilidad de que las PSMG se conviertan en más persistentes que el receptor o las plantas parentales en los hábitats agrícolas o más invasoras en los hábitats naturales;

- cualquier ventaja o desventaja que haya adquirido la PSM;

- potencial de transferencia de genes a las mismas o a otras especies de plantas sexualmente compatibles en las condiciones de plantación de las PSMG y cualquier ventaja o desventaja selectiva que adquieran dichas especies de planta;

- impacto potencial sobre el medio ambiente inmediato y/o diferido resultado de interacciones directas e indirectas entre las PSMG y los organismos objeto de la investigación como predadores, parasitoides y patógenos (en su caso;

- posible impacto sobre el medio ambiente inmediato y/o diferido resultado de interacciones directas e indirectas entre las PSMG y los organismos ajenos a la investigación (teniendo también en cuenta los organismos que interactúan con los organismos que constituyen el objetivo), incluido el impacto sobre los niveles de población de los competidores, herbívoros, simbiontes (en su caso), parásitos y patógenos;

- posibles efectos inmediatos y/o diferidos sobre la salud humana resultado de las potenciales interacciones directas e indirectas entre las PSMG y las personas que trabajan con ellas, están en contacto con ellas o cerca de la o de las liberación(es) de PSMG;

- posibles efectos inmediatos y/o diferidos sobre la salud animal y consecuencias para la cadena de alimentación humana y animal del consumo del OMG y de cualquier producto derivado de él que se prevea utilizar en la alimentación animal;

- posibles efectos inmediatos y/o diferidos sobre los procesos biogeoquímicos resultantes de interacciones potenciales directas e indirectas entre el OMG y los organismos objeto de la investigación o ajenos a ella que se encuentren cerca de las liberaciones de OMG;

- posible impacto directo e indirecto en el medio ambiente inmediato y/o diferido de las técnicas de cultivo, gestión y cosecha específicas empleadas para las PSMG cuando sean diferentes de las que se usan para las plantas superiores que no han sido modificadas genéticamente.

7.193 El Grupo Especial observa que la Directiva 2001/18, cuando sustituyó a la Directiva 90/220, se presentó como una mejora de la anterior Directiva, que entre otras cosas aclaraba su ámbito.[367] De hecho, como hemos indicado, la Directiva 2001/18 especifica o amplía en sus anexos algunos de los riesgos potenciales derivados de OMG frente a los cuales deben protegerse la salud humana y el medio ambiente. Dado que la Directiva 2001/18 aclara, más que amplía, el alcance de la Directiva 90/220, estimamos que podemos dar por sentado que cualquier efecto adverso potencial comprendido en la Directiva 2001/18 estaba también abarcado por la Directiva 90/220.

[367] Párrafos primero y segundo del preámbulo de la Directiva 2001/18.

7.194 Observamos que, según las Comunidades Europeas, la legislación de aprobación de las CE tiene por objetivo abordar preocupaciones relacionadas con:

- la tolerancia a los herbicidas en plantas modificadas genéticamente (persistencia agrícola de la planta modificada genéticamente y los híbridos; persistencia natural resultante en daños al equilibrio ecológico o la diversidad biológica; efectos en la salud humana o de animales de granja derivados del gen modificado presente en los alimentos, de alérgenos o del aumento del uso de herbicidas; repercusión del uso de herbicidas en la flora y fauna silvestres; efectos de la hibridación en la flora silvestre);

- propiedades insecticidas de plantas modificadas genéticamente (resistencia a los insectos en la agricultura; propagación a la flora silvestre del rasgo de resistencia a los insectos; efectos en la salud humana o de los animales de granja, incluidas alergias; efectos en la salud humana o de los animales de granja derivados del aumento del uso de insecticidas; efectos en la fauna silvestre de la toxina en la planta modificada genéticamente; efectos en la fauna silvestre derivados del aumento del uso de insecticidas); y

- resistencia a los antibióticos.

Consideramos que estas preocupaciones no *suplementan* las identificadas en las propias directivas (véanse los párrafos 7.189-7.192 *supra*), sino que más bien representan una forma distinta de describirlas.

7.195 Como consecuencia de ello, y dado el mayor grado de especificidad de las disposiciones pertinentes de la Directiva 2001/18 en comparación con las de la Directiva 90/220, a efectos de nuestro análisis nos centraremos en los posibles efectos adversos identificados en la Directiva 2001/18. Somos conscientes de que el anexo II.C.2 de la Directiva 2001/18, al indicar que los efectos adversos *pueden incluir* (sin cursivas en el original), no se presenta como una lista cerrada de los posibles efectos adversos de los OMG en la salud humana y el medio ambiente. En consecuencia, examinaremos también los posibles efectos adversos adicionales que han sido identificados por las Comunidades Europeas en el presente caso. No debe interpretarse que el hecho de que abordemos los efectos adversos potenciales de los OMG mencionados en la Directiva 2001/18, o los mencionados por separado por las Comunidades Europeas, significa que estemos necesariamente de acuerdo en que todos los OMG, o incluso en que OMG específicos, producen o pueden producir tales efectos.

7.196 Habiendo determinado que la finalidad de las Directivas 90/220 y 2001/18 es proteger la salud humana y el medio ambiente de los efectos adversos que pudieran derivar de la liberación intencional de OMG en el medio ambiente, procederemos a continuación a examinar si los diversos apartados del párrafo 1 del Anexo A del *Acuerdo MSF* comprenden esa finalidad.

Protección del medio ambiente

7.197 El Grupo Especial examinará en primer lugar la finalidad general de protección del medio ambiente tal como se enuncia en las Directivas 90/220 y 2001/18.

7.198 Las **Comunidades Europeas** observan que en las Directivas 90/220 y 2001/18 se afirma reiteradamente que una de las finalidades de esas disposiciones legislativas es proteger el medio ambiente. Las Comunidades Europeas lo ponen en contraste con el Anexo A del *Acuerdo MSF*, que a su juicio no aborda la protección del medio ambiente, al contrario que el párrafo 2 del artículo 2 del

Acuerdo OTC, por ejemplo, que hace referencia expresa al "medio ambiente". Según las Comunidades Europeas, es evidente que cuando el redactor de un acuerdo internacional utiliza un término en un instrumento y no lo utiliza en otro, pretende excluir ese término del último instrumento. Las Comunidades Europeas concluyen de ello que el *Acuerdo MSF* no tenía por objeto abordar la prevención de riesgos para el medio ambiente.

7.199 Las Comunidades Europeas sostienen que así lo demuestran también claramente los antecedentes de negociación del *Acuerdo MSF*. En este contexto, las Comunidades Europeas se refieren a un documento de antecedentes de la Secretaría del GATT de 1993, correspondiente a la Ronda Uruguay, sobre el proyecto del *Acuerdo MSF*, donde se indica que las medidas de protección del medio ambiente en sí mismas no están abarcadas por el *Acuerdo MSF* propuesto.[368] Las Comunidades Europeas se refieren también a la "nota de envío de la decisión sobre medidas sanitarias y fitosanitarias distribuida el 20 de diciembre de 1990 (conocida también como 'texto Dunkel')".[369] Sin embargo, las Comunidades Europeas se equivocan al referirse al texto Dunkel. La intención de las Comunidades Europeas era referirse a la nota de presentación del *Proyecto de texto sobre las medidas sanitarias y fitosanitarias* distribuido el 20 de noviembre de 1990 (no el 20 de diciembre de 1990, como sostienen las Comunidades Europeas) por el Presidente del Grupo de Trabajo de las Reglamentaciones y Barreras Sanitarias y Fitosanitarias. Las Comunidades Europeas señalan que la nota de presentación en cuestión abordaba determinados elementos que figuraban entre corchetes en el proyecto de texto, que incluían una referencia al "medio ambiente". Las Comunidades Europeas observan que, de conformidad con la nota de presentación, los corchetes pertinentes están "vinculados a la cuestión de si este acuerdo deberá o no ser aplicable a las medidas adoptadas para la protección de los animales y del medio ambiente ...".[370] Las Comunidades Europeas observan además que este texto entre corchetes no se mantuvo en el texto definitivo del *Acuerdo MSF*. Las Comunidades Europeas deducen de esto que los daños al medio ambiente *per se* no están comprendidos en el ámbito de aplicación del *Acuerdo MSF*.

7.200 Las Comunidades Europeas sostienen que el sentido corriente de las palabras "medio ambiente" es amplio e incluye la protección de la diversidad biológica; no se limita a los riesgos a corto plazo para la vida o la salud de un animal o planta en particular. Además, según las Comunidades Europeas, pueden producirse efectos negativos para la diversidad biológica sin que la fauna y flora silvestres de una determinada zona se vean negativamente afectadas. A juicio de las Comunidades Europeas, esos efectos podrían ser consecuencia de efectos positivos en la fauna y/o flora silvestres que perturban el equilibrio ecológico; de efectos negativos en el suelo o los microorganismos acuáticos; de la modificación de las interacciones entre dos organismos, inclusive mediante interacciones tróficas[371]; y de efectos negativos para los procesos biogeoquímicos de un ecosistema.[372]

---

[368] Citado en la Segunda comunicación escrita de las CE, nota 35.

[369] Respuesta de las CE a la pregunta 120 c) del Grupo Especial.

[370] Documento de la Ronda Uruguay MTN.GNG/NG5/WGSP/7, página 1 (referencia identificada por el Grupo Especial).

[371] El *New Shorter Oxford English Dictionary* define "*trophic*" ("trófico") como "*of or pertaining to nutrition*" ("relativo o perteneciente a la nutrición"), L. Brown (editor) (*Clarendon Press*, 2002), volumen 2, página 3403.

[372] En respuesta a una pregunta del Grupo Especial, la Dra. Snow, uno de los expertos consultados por el Grupo Especial, indicó que el ciclo biogeoquímico alude al "ciclo de los nutrientes y el carbono en cualquier

7.201 Los **Estados Unidos** aducen, en contraste, que una planta biotecnológica sólo puede causar daños a la diversidad biológica o al equilibrio ecológico si puede afectar adversamente, ya sea de manera directa o indirecta, a la flora o fauna silvestres de la zona. Cualquier daño sería consecuencia de alteraciones en la capacidad de invasión o la persistencia de determinadas especies vegetales que causen cambios en la abundancia de distintas especies de plantas y tengan efectos negativos secundarios sobre la vida animal.

7.202 Los Estados Unidos consideran que la cita que hacen las Comunidades Europeas de la historia de la negociación es incompleta e induce a error y en modo alguno apoya su argumentación. Los Estados Unidos observan que el "texto entre corchetes" que mencionan las Comunidades Europeas son realmente dos frases entre corchetes distintas. Estas dos frases figuran en el último párrafo de la definición de "medida sanitaria o fitosanitaria" del párrafo 1 del Anexo A (es decir, en el párrafo siguiente a los apartados a) a d)), un párrafo que (en su forma definitiva) describe tipos de medidas -como el etiquetado y las cuarentenas, y no determinados tipos de riesgos-. Una de las frases entre corchetes habría incluido expresamente la protección de los animales y del medio ambiente y de los consumidores y sus intereses. La segunda frase entre corchetes habría excluido expresamente esas cuestiones.

7.203 Los Estados Unidos señalan que el texto definitivo del *Acuerdo MSF* omite la propuesta de inclusión explícita y la de exclusión explícita de los intereses relativos a la protección de los animales y el medio ambiente. Así pues, en contra de lo que afirman las Comunidades Europeas, este cambio no es nada ilustrativo de que los redactores del Acuerdo pretendieran incluir o excluir las cuestiones ambientales. Por otra parte, este cambio podría respaldar la interpretación de que los redactores decidieron dejar la última parte del párrafo 1 del Anexo A para describir tipos de medidas (tales como el etiquetado y las cuarentenas) y situar los tipos de riesgos abarcados en los apartados a) a d).

7.204 Los Estados Unidos aducen, además, que las Comunidades Europeas no mencionan un cambio más pertinente e importante entre el proyecto de texto de finales de 1990 y el *Acuerdo MSF* definitivo. El proyecto de texto de finales de 1990 no incluyó la nota 4, que en la definición de "animales" incluye la "fauna silvestre" y en la de "plantas" incluye la "flora silvestre". El hecho de que se añadieran estas aclaraciones al texto significa que los redactores examinaron efectivamente la cuestión de los perjuicios al medio ambiente y decidieron específicamente incluir los perjuicios a la fauna y flora silvestres en el ámbito de aplicación del *Acuerdo MSF*. Por consiguiente, en contra de lo que afirman las Comunidades Europeas, la historia de la negociación del *Acuerdo MSF* no ofrece apoyo para el argumento de las Comunidades Europeas de que el *Acuerdo MSF* no tenía por objeto abarcar los perjuicios al medio ambiente.

7.205 El **Canadá** aduce que el *Acuerdo MSF* abarca expresamente la flora y fauna silvestres. Mantiene que el término "fauna" comprende tanto la macrofauna como la microfauna, y que el término "flora" incluye también la microflora. Los tipos de riesgos relacionados con el medio ambiente que se abordan en las Directivas 90/220 y 2001/18 son los que en última instancia afectan a la vida o la salud de los animales o las plantas. No hay en el *Acuerdo MSF* nada que limite las MSF a los riesgos a corto plazo. En el *Convenio sobre la Diversidad Biológica*, la "diversidad biológica" se

---

tipo de ecosistema, incluido el campo de un agricultor. Hay quien pregunta si el cultivo biotecnológico podría afectar a los nutrientes procedentes de los materiales muertos del cultivo y que se reciclan en el suelo. Si podría afectar a la fertilidad del suelo y cosas de este tipo y a la velocidad a la cual se produce el ciclo de los nutrientes a nivel local. El ciclo biogeoquímico es el de los nutrientes y el carbono en forma de materia orgánica que luego vuelven a sus componentes originales en un ecosistema". Anexo J, párrafo 305.

define como "la variabilidad de organismos vivos de cualquier fuente ...".[373] En el contexto del presente caso, todo daño a la diversidad biológica o al equilibrio ecológico de una zona derivado de productos biotecnológicos es consecuencia de daños sufridos por plantas y animales, como se define en el *Acuerdo MSF*. El Canadá considera que la documentación de los antecedentes de negociación a la que se remiten las Comunidades Europeas no indica si los Miembros de la OMC tenían la intención de excluir todos los tipos de medidas ambientales; de hecho, es más convincente interpretar esa documentación en el sentido de que los Miembros de la OMC tenían la intención de excluir del ámbito del *Acuerdo MSF* tipos más generales de medidas ambientales, como las relativas a la calidad del aire y el agua, la gestión de desechos y otras análogas, pero que los efectos ambientales relacionados con los riesgos de tipo sanitario o fitosanitario se mantendrían dentro del ámbito de ese Acuerdo.

7.206 La **Argentina** aduce que como los seres humanos, los animales y las plantas constituyen el universo de los seres vivos, y dado que la diversidad biológica atañe a la diversidad de los seres vivos, la diversidad biológica está necesariamente relacionada con la vida o la salud de los seres humanos, los animales o las plantas. A juicio de la Argentina, la forma más probable en que los productos biotecnológicos podrían causar daños a la diversidad biológica o al equilibrio ecológico de una zona es afectando negativamente a la flora y/o fauna silvestres. En consecuencia, una medida adoptada para proteger la diversidad biológica estaría abarcada por la definición de MSF que figura en el párrafo 1 del Anexo A.

7.207 El **Grupo Especial** recuerda que las Directivas 90/220 y 2001/18 tienen por objeto proteger la salud humana y el "medio ambiente". De las Directivas se desprende claramente que éstas, como parte de la finalidad de proteger el "medio ambiente", abordan la protección de la salud de los animales o las plantas. De hecho, en el apartado 8 del artículo 2 de la Directiva 90/220 se indica que "evaluación del riesgo para el medio ambiente", tal como esos términos se utilizan en la Directiva, "significa la valoración del riesgo para la salud humana y el medio ambiente (*que incluye plantas y animales*) ..." (sin cursivas en el original). Entre la información requerida con la presentación de una solicitud con arreglo a la Directiva 90/220, en el contexto de la "información sobre el medio ambiente", está la información sobre la flora y la fauna, incluidos los cultivos, el ganado y las especies migratorias.[374] La Directiva 2001/18 alude a la evaluación de los efectos acumulados de las autorizaciones de comercialización sobre "la salud humana y el medio ambiente, incluidos, *entre otros elementos*, la flora y la fauna, ... la salud animal ...".[375] Observamos que de conformidad con los apartados a) y b) del párrafo 1 del Anexo A del *Acuerdo MSF*, éste abarca las medidas aplicadas para proteger la vida o la salud de los animales y las plantas frente a determinados riesgos. Por tanto, las Directivas 90/220 y 2001/18, en la medida en que se aplican para proteger a los animales y las plantas como un elemento de su finalidad de proteger el medio ambiente, no están *a priori* excluidas del ámbito de aplicación del *Acuerdo MSF*.

7.208 Las Comunidades Europeas aducen, no obstante, que pueden producirse efectos negativos para el medio ambiente sin que haya efectos negativos para la fauna y flora silvestres. Como

[373] Con arreglo al artículo 2 del Convenio sobre la Diversidad Biológica, por "diversidad biológica" se entiende "la variabilidad de organismos vivos de cualquier fuente, incluidos, entre otras cosas, los ecosistemas terrestres y marinos y otros ecosistemas acuáticos y los complejos ecológicos de los que forman parte; comprende la diversidad dentro de cada especie, entre las especies y de los ecosistemas". Convenio sobre la Diversidad Biológica (CDB), hecho en Río de Janeiro el 5 de junio de 2002.

[374] Anexo II.III.B.9 de la Directiva 90/220.

[375] Preámbulo del anexo II de la Directiva 2001/18.

ejemplo pertinente, aluden a los efectos adversos en la diversidad biológica. Las Comunidades Europeas deducen de ello que en la medida en que las Directivas 90/220 y 2001/18 se aplican para proteger el medio ambiente frente a esos efectos adversos, ambas están excluidas del ámbito de aplicación del *Acuerdo MSF*. Abordaremos este argumento *infra* en el contexto de nuestro análisis de las Directivas 90/220 y 2001/18 en el marco del párrafo 1 d) del Anexo A del *Acuerdo MSF*. El párrafo 1 d) del Anexo A alude a las medidas aplicadas para prevenir o limitar "otros perjuicios en el territorio" causados por riesgos asociados con "plagas". Como después explicaremos, consideramos que el párrafo 1 d) del Anexo A abarca las medidas aplicadas para prevenir o limitar determinadas formas de daños al medio ambiente. Por el momento nos limitamos a observar que ni el *Acuerdo OTC* ni el documento de antecedentes de la Secretaría del GATT al que se remiten las Comunidades Europeas ni el Proyecto de texto sobre las medidas sanitarias y fitosanitarias del Presidente del Grupo de Trabajo respaldan la opinión de que todas las medidas aplicadas para proteger frente a riesgos para el medio ambiente distintos de los riesgos para la vida o la salud de los animales o las plantas están excluidas del ámbito de aplicación del *Acuerdo MSF*.

7.209 Con respecto al recurso de las Comunidades Europeas al *Acuerdo OTC*, no consideramos que el hecho de que ese Acuerdo haga referencia al "medio ambiente", mientras que el párrafo 1 del Anexo A no lo hace, nos impide interpretar que las palabras "otros perjuicios" en el párrafo 1 d) del Anexo A comprenden también ciertos daños al medio ambiente distintos de los daños a la vida o la salud de los animales o las plantas. El hecho de que las palabras "otros perjuicios" sean amplias y no estén matizadas nos sugiere que tienen por objeto velar por la cobertura de una categoría de daños residual, la cual, como después veremos, no está limitada a los daños ambientales. En consecuencia, no nos parece sorprendente que los redactores omitieran una referencia al "medio ambiente" en el párrafo 1 d) del Anexo A.

7.210 Por lo que respecta al documento de antecedentes de la Secretaría del GATT de 1993, consideramos que sólo tenía por objeto aclarar que la finalidad de protección del medio ambiente no es en sí misma suficiente para que una medida quede incluida en el ámbito de aplicación del *Acuerdo MSF*, incluso si la medida satisface de otro modo la definición de una MSF (por ejemplo, en cuanto a su forma y naturaleza). Por dar un ejemplo, una medida para reducir la contaminación atmosférica puede aplicarse para proteger la vida o la salud de las plantas (en la medida en que los altos niveles de contaminación atmosférica puedan dar lugar a que determinadas especies vegetales carezcan de luz solar suficiente para existir y sobrevivir), y en consecuencia para proteger el medio ambiente, pero, pese a ello, no sería una medida aplicada con una de las finalidades enumeradas en el párrafo 1 del Anexo A del *Acuerdo MSF* (en tanto que la medida no se aplicaría para preservar los vegetales de los riesgos resultantes de la entrada, radicación o propagación de plagas, enfermedades y organismos patógenos o portadores de enfermedades, ni para prevenir otros perjuicios resultantes de la entrada, radicación o propagación de plagas).

7.211 Por último, pasamos a examinar el *Proyecto de texto sobre las medidas sanitarias y fitosanitarias* distribuido por el Presidente del Grupo de Trabajo de las Reglamentaciones y Barreras Sanitarias y Fitosanitarias en 1990. Señalamos que ese proyecto contenía texto entre corchetes cuya aceptación habría supuesto que las "medidas de protección de los animales y del medio ambiente y medidas de protección de los consumidores y sus intereses" son "MSF" en el sentido de la definición del párrafo 1 del Anexo A.[376] No obstante, en el proyecto de texto del Presidente, la definición del párrafo 1 del Anexo A también contenía texto entre corchetes según el cual "[l]as prescripciones relativas a la calidad, la composición, la clasificación, [las preferencias de los consumidores, [...], el medio ambiente o consideraciones éticas y morales] *no* están incluidas en la definición de medidas

[376] Documento de la Ronda Uruguay MTN.GNG/NG5/WGSP/7, página 9.

sanitarias o fitosanitarias".[377] Ninguno de los dos textos entre corchetes se incluyó en el texto definitivo del *Acuerdo MSF*. Dado que, según uno de los dos textos entre corchetes, las medidas adoptadas para proteger el medio ambiente habrían estado comprendidas en el *Acuerdo MSF*, mientras que, según el otro texto entre corchetes, esas medidas no habrían estado comprendidas, y dado que ninguno de los dos textos se incluyó en el texto definitivo del *Acuerdo MSF*, no podemos extraer la conclusión que las Comunidades Europeas nos piden que extraigamos -que la supresión del texto entre corchetes que habría supuesto que las medidas adoptadas para proteger el medio ambiente son MSF conllevó una decisión en el sentido de que esas medidas no deberían estar comprendidas en el *Acuerdo MSF*-. En vista de que ninguno de los dos textos entre corchetes se incluyó en el texto definitivo de ese Acuerdo, consideramos que el proyecto de texto del Presidente del Grupo de Trabajo no nos ayuda a determinar si todas las medidas aplicadas para proteger frente a riesgos para el medio ambiente distintos de los riesgos para la vida o la salud de los animales o las plantas están excluidas del ámbito de aplicación del *Acuerdo MSF*.

> Párrafo 1 a) del Anexo A del *Acuerdo MSF*: protección de la salud y la vida de los animales o preservación de los vegetales de los riesgos resultantes de la entrada, radicación o propagación de plagas, enfermedades y organismos patógenos o portadores de enfermedades

7.212 Como ya hemos indicado, procederemos ahora a analizar si puede considerarse que las Directivas 90/220 y 2001/18 son medidas aplicadas con una de las finalidades identificadas en los apartados a) a d), inclusive, del párrafo 1 del Anexo A del *Acuerdo MSF*. Comenzamos este análisis con el párrafo 1 a) del Anexo A. Esa disposición aclara que el *Acuerdo MSF* es aplicable a las medidas aplicadas "para proteger la salud y la vida de los animales o para preservar los vegetales en el territorio del Miembro de los riesgos resultantes de la entrada, radicación o propagación de plagas, enfermedades y organismos patógenos o portadores de enfermedades".

7.213 Para determinar si las Directivas 90/220 y 2001/18 están incluidas en el ámbito de aplicación del párrafo 1 a) del Anexo A, tenemos que analizar el sentido y el alcance de algunos de los términos y expresiones utilizados en esa disposición y tener en cuenta si determinados efectos potenciales de OMG identificados en las Directivas satisfacen la definición de esos términos y expresiones. Por consiguiente, hemos estructurado nuestro análisis *infra* en consonancia con determinadas expresiones y términos utilizados en el párrafo 1 a) del Anexo A, entre ellos "la salud y la vida de los animales o para preservar los vegetales", "riesgos resultantes de", "entrada, radicación o propagación", "plagas" y "enfermedades y organismos patógenos o portadores de enfermedades". Observamos que una preocupación específicamente identificada en las Directivas 90/220 y 2001/18 guarda relación con los posibles efectos perjudiciales de OMG resultantes del uso de genes marcadores de resistencia a antibióticos. En una subsección separada se examina si cabe considerar que esa preocupación está relacionada con los riesgos abarcados por el párrafo 1 a) del Anexo A.

"proteger la salud y la vida de los animales o para preservar los vegetales"

7.214 Los **Estados Unidos** aducen que el régimen de aprobación de las CE obliga a tener en cuenta, entre otras cosas, la preocupación de que un producto biotecnológico pueda ser nocivo para organismos benéficos y no sólo para los organismos objetivo. Según los Estados Unidos, esa preocupación está relacionada con posibles riesgos para la vida y la salud de los animales o la preservación de los vegetales.

7.215 El **Canadá** observa que el Anexo A del *Acuerdo MSF* define las plantas y los animales de manera que incluye la fauna y flora silvestres, que son partes integrantes de lo que comúnmente se

[377] *Ibid*. (sin cursivas en el original).

conoce como "medio ambiente". Además, el Canadá mantiene que el término "fauna", tal como se utiliza en el *Acuerdo MSF*, engloba tanto la macrofauna como la microfauna, y que el término "flora" incluye también la microflora. Contrariamente a lo argumentado por las Comunidades Europeas, a juicio del Canadá no hay en el *Acuerdo MSF* nada que limite las medidas a las centradas en los riesgos a corto plazo para la vida o la salud de las plantas o los animales.

7.216 La **Argentina** aduce que la forma más probable en que los productos biotecnológicos podrían causar daños a la diversidad biológica o al equilibrio ecológico de una zona es afectando negativamente a la flora y/o fauna silvestres. En el Anexo A del *Acuerdo MSF* se afirma expresamente que el término "animales" incluye la fauna silvestre, y que el término "plantas" incluye la flora silvestre.

7.217 Las **Comunidades Europeas** aducen que los OMG podrían afectar a microorganismos que están especializados en procesos biofísicos o bioquímicos en el suelo, o a microorganismos acuáticos, y por ello afectar a los ecosistemas sin afectar a la salud de las plantas o los animales.

7.218 El **Grupo Especial** entiende que las Comunidades Europeas aducen que una medida adoptada para hacer frente a cualesquiera efectos adversos que los productos biotecnológicos pudieran tener para los microorganismos del suelo o acuáticos no sería una medida aplicada para proteger "la salud y la vida de los animales o para preservar los vegetales". Al examinar este argumento debe recordarse que la nota a las definiciones que figuran en el Anexo A del *Acuerdo MSF* dice así[378]:

> "A *los* efectos de estas definiciones, el término 'animales' incluye los peces y la *fauna* silvestre; el término 'vegetales' incluye los bosques y la *flora* silvestre; el término 'plagas' incluye las malas hierbas; y el término 'contaminantes' incluye los residuos de plaguicidas y de medicamentos veterinarios y las sustancias extrañas."

7.219 Por "fauna" comúnmente se entiende "*the animals or animal life of a given area, habitat, or epoch*" ("los animales o la vida animal en una zona, hábitat o época determinados")[379], y por "flora" "*plants or plant life of a given area, habitat, or epoch*" ("las plantas o la vida vegetal en una zona, hábitat o época determinados").[380] La aclaración que figura en la nota al Anexo A en el sentido de que los términos "animales" y "vegetales" incluyen la "fauna silvestre" y la "flora silvestre" nos indica que se quiere que las palabras "para proteger la salud y la vida de los animales o para preservar los vegetales" tengan un alcance global. Observamos, además, que, textualmente, los términos generales "animales" y "fauna", por un lado, y "vegetales" y "flora", por otro, pueden abarcar la macrofauna y la microfauna, por un lado, y la macroflora y la microflora, por otro. Estimamos también que los términos "animales" y "vegetales" pueden abarcar tanto la fauna y la flora objetivo como la fauna y la flora no objetivo. Por fauna y flora "no objetivo" nos referimos a vegetales y animales (incluidos los insectos) que no son en sí mismos los organismos que los agricultores tratan de controlar o eliminar cultivando productos modificados genéticamente, pero que se ven afectados por el cultivo del producto modificado genéticamente, entre otras cosas por el consumo de componentes de las plantas modificadas genéticamente (por ejemplo, polen). Habida cuenta de ello, consideramos que los

---

[378] Sin cursivas en el original.

[379] *The Shorter Oxford English Dictionary*, L. Brown (editor) (*Oxford University Press*, 2002), volumen 1, página 931.

[380] *Ibid.*, página 979.

microorganismos no objetivo, como los microorganismos acuáticos o del suelo, son "animales" o "vegetales" en el sentido del párrafo 1 del Anexo A.[381]

7.220 Observamos que en la Directiva 2001/18 se especifica que para que las autoridades competentes puedan sacar conclusiones sobre la posible repercusión en el medio ambiente de la liberación de plantas modificadas genéticamente, los solicitantes deben proporcionar información sobre los "efectos en biogeoquímica (ciclos biogeoquímicos), en particular el reciclado del carbono y del nitrógeno mediante cambios en la descomposición del material orgánico del suelo".[382] Entendemos que esta preocupación está relacionada con la posible introducción de transgenes en el suelo por conducto de las raíces de plantas modificadas genéticamente (por ejemplo en el caso de las plantas que producen Bt) o por la descomposición de plantas modificadas genéticamente. Esto tal vez podría plantear una amenaza para microorganismos edáficos no objetivo. Cabe suponer que los mismos productos de la descomposición se introducirían en masas de agua por escorrentía, planteando así posibles amenazas para microorganismos acuáticos no objetivo. Estimamos que las Directivas 90/220 y 2001/18, en la medida en que podrían utilizarse para proteger la vida o la salud de microorganismos no objetivo frente a riesgos abarcados por el párrafo 1 a) del Anexo A, estarían comprendidas en el ámbito de aplicación de dicho Anexo.

"riesgos resultantes de"

7.221 Los **Estados Unidos** consideran que las palabras "resultantes de" no requieren una demostración de que el riesgo sea directo o inmediato. Aunque puede haber efectos intermedios que se producen antes de que se manifieste el efecto objeto de preocupación, los riesgos "resultan del" organismo en cuanto que es la presencia del organismo lo que activa la secuencia de eventos necesaria. Los Estados Unidos mantienen, por ejemplo, que los efectos perjudiciales para la salud de los vegetales o los animales debidos al uso de plaguicidas más poderosos para luchar contra los insectos o las malas hierbas que han desarrollado resistencia a los herbicidas como resultado de la plantación de cultivos biotecnológicos resistentes a los herbicidas podrían ser "riesgos resultantes de" la radicación o propagación de una plaga.

7.222 El **Canadá** aduce también que las palabras "resultantes de" no requieren que el riesgo sea inmediato o directo. Si, por ejemplo, se considera que un producto biotecnológicos es una "plaga" que tiene que controlarse con herbicidas, cualesquiera riesgos resultantes para la flora y/o la fauna silvestres "resultarían de" la plaga. Esto incluye los casos en los que una estrategia de gestión de las plagas ya no es eficaz porque la plaga objetivo ha desarrollado resistencia, con los consiguientes riesgos para la salud de la fauna silvestre derivados del aumento o la modificación del uso de los plaguicidas.

7.223 Las **Comunidades Europeas** aducen que el uso de las palabras "resultantes de" indica que es preciso que exista un nexo causal; es decir, la medida debe aplicarse con el objetivo de prevenir determinados riesgos "resultantes de" una determinada situación.

---

[381] Observamos que la definición común de "*organism*" ("organismo") es la siguiente: "*an organized living body, esp.* (*the material structure*) *of an individual animal, plant, bacterium, etc.*" ("un cuerpo vivo organizado, esp. (la estructura material) de un animal, planta, bacteria individual, etc."). *The Shorter Oxford English Dictionary*, L. Brown (editor) (*Oxford University Press*, 2002), volumen 2, página 2019.

[382] Inciso 6 del anexo II.C.2 de la Directiva 2001/18.

7.224 El **Grupo Especial** observa que en el diccionario la expresión verbal "*to arise from*" ("resultar de") significa "*occur as a result of*" ("suceder como resultado de").[383] Por consiguiente, las palabras "riesgos resultantes de" indican que los riesgos pertinentes para la vida o la salud de animales o vegetales deben suceder como resultado de algún evento, sustancia, condición, etc. En el contexto específico del párrafo 1 a) del Anexo A, las palabras "riesgos resultantes de" implican que los riesgos para la vida o la salud de animales o vegetales deben suceder como resultado de la presencia de una plaga, una enfermedad, un organismo patógeno o un organismo portador de enfermedades.

7.225 Del artículo 4 de las Directivas 90/220 y 2001/18 se desprende claramente que esas Directivas son medidas aplicadas para proteger la salud humana y el medio ambiente frente a los efectos adversos "que pudieren resultar de" la liberación intencional de OMG en el medio ambiente. En efecto, al igual que el párrafo 1 a) del Anexo A, las Directivas usan la forma verbal "resultar de". Reconocemos que el párrafo 1 del Anexo A utiliza las palabras "resultantes de", no "que pudieren resultar de". Sin embargo, las palabras "resultantes de" son amplias y no están matizadas. En consecuencia, consideramos que el párrafo 1 del Anexo A incluye en el ámbito de aplicación del *Acuerdo MSF* no sólo las medidas que se aplican para proteger frente a riesgos que resultan invariable e inevitablemente de, por ejemplo, la propagación de una plaga, sino también las aplicadas para proteger frente a riesgos que pudieran resultar de, por ejemplo, la propagación de una plaga.

7.226 Observamos que en el anexo II de la Directiva 2001/18 se indica que en la evaluación de los OMG deben tenerse en cuenta los efectos adversos directos, indirectos, inmediatos y diferidos. También aquí observamos que las palabras "resultantes de" del párrafo 1 del Anexo A son amplias y no están matizadas. No hay en el párrafo 1 a) del Anexo A nada que indique que los riesgos potenciales para la vida o la salud de animales o vegetales tienen que ser necesariamente resultado directo o inmediato de, por ejemplo, la propagación de una plaga. Cabe destacar que el párrafo 1 del Anexo A no dice que sólo están cubiertos los riesgos "directa e inmediatamente resultantes de", por ejemplo, la propagación de una plaga. En consecuencia, no creemos que las medidas adoptadas para proteger la vida y la salud de los animales o para preservar los vegetales de riesgos resultantes indirectamente o a plazo más largo de plagas, enfermedades, organismos patógenos u organismos portadores de enfermedades trasciendan el ámbito de aplicación del párrafo 1 a) del Anexo A. Por consiguiente, la referencia en el anexo II de la Directiva 2001/18 a los efectos adversos indirectos y diferidos no excluye por sí misma a esa Directiva del ámbito de aplicación del párrafo 1 a) del Anexo A.

"entrada, radicación o propagación"

7.227 Las **Comunidades Europeas** aducen que las preocupaciones relativas al posible desarrollo de resistencia en plagas objetivo no son una cuestión de "radicación o propagación" de una plaga. La plaga, es decir, el insecto de que se trate, ya existe y no se propagará a otras zonas. El problema guarda más bien relación con el tratamiento de la plaga y la necesidad de utilizar insecticidas adicionales para librarse de ella.

7.228 Los **Estados Unidos** discrepan, aduciendo que lo preocupante por lo que respecta al posible desarrollo de resistencia en insectos objetivo *es* que los individuos portadores del rasgo de resistencia puedan radicarse y propagarse por toda la población. A medida que más poblaciones de insectos se hacen resistentes puede que sea necesario utilizar plaguicidas químicos más tóxicos, que causarían mayores daños al medio ambiente.

---

[383] *The Concise Oxford Dictionary*, décima edición, J. Pearsall (editor) (*Oxford University Press*, 1999), página 71.

7.229 El **Canadá** observa que si una estrategia de manejo de plagas ya no es eficaz porque la plaga objetivo ha desarrollado resistencia, toda estrategia alternativa seguiría teniendo por objetivo hacer frente a riesgos "resultantes de" la radicación o propagación de la plaga resistente.

7.230 La **Argentina** observa que si una estrategia de manejo de plagas ya no es eficaz porque la plaga objetivo ha desarrollado resistencia, los "riesgos resultantes de la entrada, radicación o propagación" de esa plaga no han desaparecido. Preocupa aún que la plaga objetivo pueda radicarse o propagarse.

7.231 Antes de abordar el argumento específico de las Comunidades Europeas sobre la resistencia de las plagas objetivo, conviene examinar de manera más general si las Directivas 90/220 y 2001/18 atañen a la "entrada, radicación o propagación" de plagas, enfermedades, etc. El **Grupo Especial** recuerda a ese respecto que la finalidad de la Directiva 2001/18 es evitar efectos adversos resultantes de la "liberación intencional en el medio ambiente" de OMG.[384] Por "liberación intencional" se entiende "cualquier *introducción* deliberada en el medio ambiente de un OMG".[385] En el anexo II.C.2.1 de la Directiva 2001/18 se especifica que los posibles efectos adversos de los OMG pueden incluir las enfermedades en animales y plantas. Nos parece evidente que la finalidad de evitar enfermedades en general incluye la finalidad de evitar, más concretamente, la "entrada, radicación o propagación" de "enfermedades". Además, en el anexo C.2.1 se especifica que los efectos en la dinámica de poblaciones de especies y en la diversidad genética de las poblaciones son efectos adversos pertinentes. Esos efectos guardan relación con los posibles "efectos de plaga" de OMG que podrían producirse, entre otras cosas, por la propagación de polen de plantas modificadas genéticamente a otras plantas ("cruzamiento")[386], o por el desarrollo de persistencia o "capacidad de invasión" del OMG o la planta modificada genéticamente debido a una ventaja selectiva.[387] A nuestro entender, la finalidad de evitar "efectos de plaga" de OMG incluye la finalidad de evitar la "entrada, radicación o propagación" de OMG como "plagas". Observamos asimismo que en el anexo II.C.2.1 de la Directiva 2001/18 se indica específicamente que los efectos adversos pueden ocurrir mediante "la propagación del o de los OMG en el medio ambiente". Habida cuenta de ello, estimamos que puede considerarse que las Directivas 90/220 y 2001/18 constituyen medidas aplicadas para proteger frente a riesgos resultantes de la "entrada, radicación o propagación" de, entre otras cosas, enfermedades y "efectos de plaga" que pueden ser causados por OMG.

7.232 Pasamos ahora al argumento de las Comunidades Europeas de que las posibles preocupaciones relativas al desarrollo potencial de resistencia en plagas objetivo (por ejemplo insectos) no son preocupaciones que afecten a "la radicación o propagación" de una plaga. Aparentemente, el efecto del desarrollo de resistencia en plagas objetivo puede ser un efecto adverso

---

[384] Artículo 4 de las Directivas.

[385] Apartado 3 del artículo 2 de la Directiva 2001/18 (sin cursivas en el original).

[386] El Grupo Especial entiende que las palabras "*out-crossing*" ("cruzamiento") o "*cross-breeding*" ("hibridación") aluden al cruce no deliberado de una planta cultivada, en este caso una planta modificada genéticamente, con otra planta cultivada o silvestre, en este caso una planta "convencional", o no modificada genéticamente.

[387] El Grupo Especial considera que por ventaja selectiva se entiende la capacidad potenciada de un rasgo particular para sobrevivir en una población, lo que conduce a un cambio en la composición de rasgos dentro de la población. En el presente caso, la propagación de resistencia a los herbicidas podría permitir a las plantas portadoras de este rasgo competir con otras plantas excluyéndolas del acceso al agua, los nutrientes, el espacio, etc.

potencial de OMG que las Directivas 90/220 y 2001/18 tratan de evitar.[388] No estamos persuadidos, sin embargo, de que en términos del párrafo 1 del Anexo A los riesgos asociados al desarrollo de resistencia no serían riesgos resultantes de "la radicación o propagación" de la plaga objetivo. Aun en el caso de que, como aducen las Comunidades Europeas, la plaga objetivo pueda haber existido antes en una zona determinada, si la plaga desarrolla resistencia, es posible que debido a ese rasgo de resistencia la plaga pueda no sólo existir en la zona en cuestión sino también radicarse y convertirse así en más que un problema. De manera análoga, el rasgo de resistencia puede permitir que la plaga se propague a zonas en las que no ha entrado antes, por ejemplo debido a una estrategia de manejo de plagas que era eficaz antes del desarrollo de resistencia en la plaga pertinente.

"plagas"

7.233 Los **Estados Unidos** observan que el sentido corriente del término "*pest*" ("plaga") es "*any thing or person that is noxious, destructive or troublesome*" ("cualquier cosa o persona que sea nociva, destructiva o problemática").[389] Aducen asimismo que la definición de plaga en la CIPF, tal como figura en las Normas Internacionales para Medidas Fitosanitarias Número 11, *Análisis de riesgo de plagas para plagas cuarentenarias, incluido el análisis de riesgos ambientales y organismos vivos modificados* (en lo sucesivo NIMF Nº 11) respalda la opinión de que el alcance de la CIPF comprende organismos que pueden afectar directamente a plantas no cultivadas y/o no gestionadas, afectar indirectamente a plantas, o afectar indirectamente a plantas mediante efectos en otros organismos.[390] Aunque los Estados Unidos no sostienen que esto sea concluyente por lo que respecta al término

[388] *Véanse, por ejemplo*, el anexo II.iv.C.4 de la Directiva 90/220 y el anexo IIIA.iv.B.11 y el anexo II.D.1.4 de la Directiva 2001/18.

[389] *The Shorter Oxford English Dictionary*, L. Brown (editor) (*Oxford University Press*, 2002), volumen 2, página 2171.

[390] Los Estados Unidos observan que en la *Convención Internacional de Protección Fitosanitaria* de la FAO, de 1997, el término "plaga" se define como "cualquier especie, raza o biotipo vegetal o animal o agente patógeno *dañino* para las plantas o productos vegetales". En las revisiones por la CIPF de 2004 de NIMF Nº 11, que modificaron el criterio existente para abordar en concreto los riesgos derivados de una categoría específica de cultivos modificados genéticamente ("organismos vivos modificados" o "OVM") se identifican, entre los posibles riesgos fitosanitarios para los OVM, los siguientes:

> c. Efectos adversos sobre los organismos no objetivo, incluidos por ejemplo:
>
> - cambios en el rango de hospedante del OVM, incluyendo los casos donde éste se destine a utilizarse como agente u organismo de control biológico que por el contrario se consideraría benéfico
>
> - efectos en otros organismos, tales como agentes de control biológico, organismos benéficos o la fauna y microflora del suelo, bacterias fijadoras de nitrógeno, que producen un impacto fitosanitario (efectos indirectos)
>
> - capacidad de servir como vector de otras plagas
>
> - efectos negativos directos o indirectos de pesticidas producidos a partir de las plantas, en los organismos no objetivo benéficos para las plantas (el subrayado es de los Estados Unidos).

Normas Internacionales para Medidas Fitosanitarias, Nº 11, *Análisis de Riesgo de Plagas para Plagas Cuarentenarias, incluido el Análisis de Riesgos Ambientales*, FAO, Roma 2004 (adoptadas en abril de 2004), Anexo 1, "Comentarios sobre el ámbito de la CIPF con respecto a los riesgos ambientales".

"plaga" en el *Acuerdo MSF*, la inclusión específica de esos daños en NIMF Nº 11 por el órgano expresamente reconocido por el *Acuerdo MSF* como órgano competente para el establecimiento de normas internacionales de salud fitosanitaria es una prueba adicional de que el sentido corriente del término "plaga" incluye las plantas biotecnológicas que hibridan con la flora existente y, en consecuencia, afectan adversamente a la diversidad biológica.

7.234 El **Canadá** aduce que el uso del término "plaga" en los apartados a), c) y d) del párrafo 1 del Anexo A sugiere que en el contexto del *Acuerdo MSF* "plaga" debe definirse como "cualquier especie, raza o biotipo vegetal o animal o agente patógeno *dañino* para las plantas o productos vegetales". A juicio del Canadá, los productos de la biotecnología objeto de la presente diferencia pueden considerarse "plagas" potenciales para las plantas, incluida la "flora silvestre", o "plagas" potenciales para los animales, incluida la "fauna silvestre".

7.235 La **Argentina** recuerda que en la *Convención Internacional de Protección Fitosanitaria* de 1997 "plaga" se define como "[c]ualquier especie, raza o biotipo vegetal o animal o agente patógeno dañino para las plantas o productos vegetales". La Argentina aduce que las palabras "dañino para las plantas o productos vegetales" deben interpretarse ampliamente, como evidencia la amplia interpretación dada en el contexto de NIMF Nº 11[391], y que debe darse al término "plagas" en el *Acuerdo MSF* una interpretación igualmente amplia. Un organismo es una "plaga" a los efectos del *Acuerdo MSF* y de NIMF Nº 11 si es "dañino para las plantas o productos vegetales" en el sentido de que causa daños a la vida o la salud de las plantas. Según la Argentina, puede considerarse que cualquier hibridación no deseable de plantas es una "plaga"; por ejemplo, cuando un gen de tolerancia a los herbicidas se transfiere a las malas hierbas de un cultivo. La Argentina aduce que el *Acuerdo MSF* abarca los riesgos resultantes de un producto biotecnológico que se convierta en una mala hierba, es decir, en una planta persistente e invasora que crece en entornos donde no se la desea y se impone a otras especies de plantas, planteando preocupaciones ecológicas más amplias.

7.236 Las **Comunidades Europeas** aducen que la definición de la CIPF puede ofrecer un contexto pertinente a efectos de la interpretación del término "plaga" que figura en el párrafo 1 del Anexo A del *Acuerdo MSF*. En particular, las Comunidades Europeas insisten en que 1) una plaga tiene que ser un organismo vivo, por lo que filamentos aislados de ADN modificado no pueden ser, en sí mismos ni por sí mismos, dañinos para la vida y la salud de los animales o las plantas; y 2) el organismo debe causar daños a una planta. La mera presencia de un transgén puede no ser deseable, pero no supone necesariamente un riesgo fitosanitario. Las Comunidades Europeas sostienen que un híbrido que causa daños a la diversidad biológica, los microorganismos, los animales o el medio ambiente no es una plaga.

7.237 Las Comunidades Europeas sostienen que un cultivo resistente a un herbicida no es una plaga si está creciendo en el lugar adecuado y el momento adecuado. Sin embargo, en un lugar no adecuado (como un campo colindante) o en un momento no adecuado (como el año siguiente en el mismo campo sembrado con un cultivo distinto) puede no desearse la presencia de la planta. La planta no deseada puede competir con otros cultivos, y su rasgo de resistencia a los herbicidas podría darle una ventaja selectiva. Podría asfixiar o atrofiar a otras plantas de cultivo. En consecuencia, podría afectar adversamente o dañar a otros cultivos. En ese caso se convertiría en una plaga, y una medida adoptada para luchar contra ella estaría incluida en el ámbito de aplicación del *Acuerdo MSF*.

[391] Normas Internacionales para Medidas Fitosanitarias, Nº 11, *Análisis de Riesgo de Plagas para Plagas Cuarentenarias, incluido el Análisis de Riesgos Ambientales*, FAO, Roma 2004 (adoptadas en abril de 2004), anexo 1, página 37.

7.238 El **Grupo Especial** observa, para empezar, que en tres de los apartados del párrafo 1 del Anexo A del *Acuerdo MSF*, a saber, los apartados a), c) y d), las "plagas" se identifican como posible fuente de riesgos. Por "*pest*" ("plaga") normalmente se entiende "*a troublesome, annoying or destructive person, animal, or thing*" ("una persona, animal o cosa problemático, molesto o destructivo").[392] Si aplicamos esa definición al párrafo 1 del Anexo A encontraremos dos elementos contextuales de particular interés. El primero es la nota, anteriormente citada, a las definiciones que figuran en el Anexo A del *Acuerdo MSF*. En ella se especifica que, a los efectos del *Acuerdo MSF*, el término "plaga" incluye las malas hierbas. Las malas hierbas son plantas. En consecuencia, consideramos que debe entenderse que el término "plaga" en el párrafo 1 del Anexo A abarca las plantas además de los animales.

7.239 El otro elemento que a nuestro juicio es instructivo está compuesto por las referencias, en los apartados a) y c) del párrafo 1 del Anexo A, a "la salud y la vida de los animales o para preservar los vegetales" y a "la vida y la salud de las personas", así como la referencia, en el apartado d) del párrafo 1 del Anexo A, a "otros perjuicios". De esas referencias se deduce claramente que el *Acuerdo MSF* está destinado a aplicarse no sólo a medidas adoptadas para proteger frente a riesgos que plantean una amenaza para la vida, y por tanto la existencia misma, de animales, plantas o personas, sino también a medidas adoptadas para proteger frente a riesgos para la "salud" de los animales, las plantas o las personas, así como a medidas adoptadas para evitar otros "perjuicios" en el territorio de un Miembro. Habida cuenta de ello, consideramos que debe interpretarse que el término "plaga" abarca los animales o plantas "destructivos" -es decir, animales o plantas que destruyen la vida y amenazan la existencia misma de otros animales, plantas o personas. No obstante, también consideramos que, a los efectos del *Acuerdo MSF*, el término "plaga" debe interpretarse de manera que abarque animales y plantas que causan otros efectos nocivos menos graves, a saber, animales y plantas que causan daños a la salud de animales, plantas o personas o que causan otros daños.

7.240 En consonancia con las anteriores consideraciones, cabe entonces afirmar que en el contexto del *Acuerdo MSF* debe entenderse que el término "plaga" alude a un animal o una planta que son destructivos o causan daños a la salud de otros animales, plantas o a las personas, u otros daños, o a animales o plantas problemáticos o molestos.

7.241 Tomamos nota de que en la CIPF de 1997 el término "plaga" se define como "[c]ualquier especie, raza o biotipo vegetal o animal o agente patógeno *dañino* para las plantas o productos vegetales".[393] Convenimos en que las plantas o los animales que son "dañinos" para otras plantas o productos vegetales son "plagas" en el sentido del párrafo 1 del Anexo A. De hecho, hemos afirmado que, a nuestro juicio, el término "plaga" en el párrafo 1 del Anexo A comprende los animales o plantas destructivos, o los animales o plantas que causan daños a la salud de animales o plantas. Sin embargo, hemos determinado que el término "plaga" en el párrafo 1 del Anexo A comprende también a animales o plantas que causan otros daños, y a los animales o plantas problemáticos o molestos. La definición del término "plaga" en la CIPF no engloba específicamente la segunda parte de nuestra interpretación. Reconocemos que la definición del término "plaga" en la CIPF puede ser en algunos

[392] *The New Shorter English Dictionary*, L. Brown (editor) (*Clarendon Press*, 1993), volumen 2, página 2174.

[393] *Convención Internacional de Protección Fitosanitaria*, FAO, 1997, artículo II, Nº 1 (sin cursivas en el original). Observamos que la Convención de 1997 no estaba en vigor en la fecha de establecimiento de este Grupo Especial. Sin embargo, en el párrafo 2 del artículo II de la *Convención Internacional de Protección Fitosanitaria* de la FAO de 1979 el término "plaga" se define de manera muy similar, al afirmarse que incluye "toda forma de vida vegetal o animal, o todo agente patógeno, dañino o potencialmente dañino para las plantas o productos vegetales".

aspectos informativa, y en consecuencia ayudar a un intérprete del *Acuerdo MSF*. Sin embargo, la definición negociada de la CIPF no es dispositiva por lo que respecta al sentido y el alcance del término "plaga" tal como figura en el párrafo 1 del Anexo A.[394] En consecuencia, no creemos que la definición de "plaga" en la CIPF contradiga nuestra opinión de que puede considerarse que las plantas son "plagas" aunque no sean dañinas para otras plantas.

7.242 Las partes han presentado varios argumentos que sugieren que podría considerarse que las plantas modificadas genéticamente son "plagas" en el sentido del párrafo 1 del Anexo A en cada uno de los siguientes tres casos: a) casos en que plantas modificadas genéticamente crecen donde no son deseadas, por ejemplo, como resultado del derrame de semillas o de la persistencia o la capacidad de invasión; b) casos de transferencia o flujo génico no deliberados de una planta modificada genéticamente ("cruzamiento"), que generan híbridos de plantas modificadas genéticamente y otras plantas, ya sean cultivos convencionales o flora silvestre, que tienen rasgos introducidos no deseados (como resistencia a los insectos o los herbicidas) y pueden radicarse o propagarse; y c) casos en que las plantas modificadas genéticamente productoras de plaguicidas (por ejemplo, productoras de insecticidas) aumentan el potencial de desarrollo de resistencia a los plaguicidas en organismos objetivo, especialmente los insectos.[395] Abordaremos esos tres casos más abajo, según proceda. Además, en la subsección d) abordaremos las preocupaciones de que las plantas modificadas genéticamente puedan actuar como "plagas" en otros casos, y concretamente las preocupaciones relativas a los efectos adversos potenciales de OMG en organismos no objetivo y en los ciclos biogeoquímicos.

Plantas modificadas genéticamente que crecen donde no se desea

7.243 Pasamos en primer lugar a examinar si las plantas modificadas genéticamente que crecen donde no se las desea pueden considerarse "plagas". Las Comunidades Europeas aducen que así es. Los Estados Unidos aducen también que se consideraría que una planta modificada genéticamente que pudiera radicarse o propagarse en nuevas zonas y competir, desplazándola, con la flora silvestre, con la posibilidad de modificar así la disponibilidad de recursos como los alimentos y los refugios utilizados por la fauna silvestre, es una "mala hierba". El Canadá y la Argentina aducen también que si una planta modificada genéticamente se convierte en una planta persistente e invasora que crece en medios donde no es deseada y se impone a otras especies de plantas, esa planta se convierte en una mala hierba o en una "plaga" en el sentido del *Acuerdo MSF*.

7.244 Recordamos nuestra opinión de que el término "plaga" en el párrafo 1 del Anexo A alude a una planta que es destructiva, o causa daños para la salud de otros animales, plantas o personas, u otros daños, o a una planta que es problemática o molesta. Nos parece evidente que una planta que crece donde no es deseada puede, por esa razón, ser destructiva, causar daños a la salud de otros organismos u otros daños, o ser problemática o molesta. Una planta no deseada en un campo cultivado, por ejemplo, puede requerir esfuerzos de control o erradicación por parte del agricultor (por ejemplo en el caso de las malas hierbas) o disminuir el valor económico del cultivo que el agricultor trata de producir (por ejemplo porque su mercado es para organismos no modificados

[394] Es importante señalar en ese contexto que, en contraste con el *Acuerdo MSF*, la CIPF afecta únicamente a las plagas vegetales, no a las plagas animales.

[395] El Grupo Especial utilizará el término "plaguicida" para abarcar tanto los insecticidas como los herbicidas. Uno de los expertos que han prestado asesoramiento al Grupo Especial, la Dra. Snow, indicó que puede desarrollarse resistencia a los herbicidas por selección de plantas tolerantes a los herbicidas que existen en la naturaleza, pero esto sólo se ha demostrado en unos pocos casos. Es mucho más probable que ese rasgo se transmita por cruzamiento (anexo H, párrafo 153).

genéticamente con poca o ninguna tolerancia por lo que respecta a las impurezas). Recordamos asimismo que en la nota al Anexo A se indica expresamente que las "plagas" incluyen las malas hierbas. Una mala hierba se define como "*wild plant growing where it is not wanted and in competition with wild plants*" ("una planta silvestre que crece donde no es deseada y en competencia con plantas silvestres").[396] Por tanto, la nota respalda la opinión de que puede considerarse que las plantas que crecen donde no son deseadas son "plagas".

7.245 Una importante repercusión de la opinión de que puede considerarse que las plantas que crecen donde no son deseadas son "plagas" es que incluso un cultivo o una planta cultivada pueden en algunos casos ser "plagas" o convertirse en plagas. Ello dependería de las circunstancias del caso, y en especial de dónde crece y de las expectativas del usuario de la tierra donde crece. En consecuencia, el Grupo Especial está de acuerdo con la observación de las Comunidades Europeas de que plantas que en un caso podrían ser deseables y por ello cultivadas (por ejemplo, girasoles cultivados en un campo de girasoles), en otro contexto podrían considerarse "plagas" (por ejemplo, girasoles que crecen accidentalmente en un campo de soja). De manera análoga, no se consideraría que una planta modificada genéticamente cultivada expresamente en un campo concreto es una "plaga", mientras que podría considerarse que las plantas modificadas genéticamente espontáneas[397] que crecen en campos de plantas convencionales son plantas no deseables y por tanto "plagas" o "malas hierbas" desde la perspectiva del agricultor que quiere producir un cultivo distinto del cultivo modificado genéticamente no deseado.[398]

7.246 Por lo que respecta a las Directivas 90/220 y 2001/18, observamos que éstas tratan de evitar los efectos adversos para el medio ambiente que pudieran resultar de la liberación intencional de OMG. Más concretamente, la Directiva 2001/18 especifica que los efectos adversos de las OMG incluyen los "efectos en la dinámica de poblaciones de especies en el entorno receptor y la diversidad genética de cada una de esas poblaciones"[399], lo que a su vez incluye la posibilidad de que la planta modificada genéticamente contribuya a un incremento excesivo de la población en el medio ambiente, así como cualquier ventaja competitiva de los OMG en relación con el organismo u organismos receptores o parentales no modificados.[400] De manera similar, la Directiva 2001/18 especifica que para que las autoridades competentes puedan sacar conclusiones sobre los posibles efectos en el medio ambiente de la liberación de plantas modificadas genéticamente, los solicitantes deben

---

[396] *The Concise Oxford Dictionary*, décima edición, J. Pearsall (editor) (*Oxford University Press*, 1999), página 1623.

[397] Las plantas modificadas genéticamente espontáneas son plantas modificadas genéticamente que crecen inesperadamente de semillas sembradas mediante procesos naturales, por ejemplo el viento, las aves y otros animales, o de semillas que se dejaron caer por accidente y fueron transportadas de un lado a otro.

[398] También respaldan esta opinión los expertos que han asesorado al Grupo Especial. El Dr. Squire, por ejemplo, define las plantas espontáneas como "plantas originarias de semillas o material vegetativo producido o dejado por un cultivo y que habitan campos, generalmente emergiendo como *malezas* dentro de un cultivo" (sin cursivas en el original). El Dr. Squire, aunque utiliza el término "asilvestradas" para describir a las plantas originarias de semillas o material vegetativo dejado por un cultivo y que existen fuera de los campos, a los lados de los caminos y en los márgenes de las explotaciones agrícolas, observa que algunos autores utilizan el término "asilvestradas" para plantas que descienden de un cultivo, con independencia de que se encuentren dentro o fuera de los campos de cultivo. (Anexo H, párrafo 45.)

[399] Anexo II.C.2.1 de la Directiva 2001/18.

[400] Anexo IIIA.IV.B.8 y 9 de la Directiva 2001/18.

proporcionar información sobre la "[p]robabilidad de que las [plantas modificadas genéticamente] se conviertan en más persistentes que el receptor o las plantas parentales en los hábitats agrícolas o más invasoras en los hábitats naturales" y sobre "cualquier ventaja o desventaja selectiva que haya adquirido la [planta modificada genéticamente]".[401]

7.247 Estimamos que esos posibles efectos de las plantas modificadas genéticamente atañen a casos en los que esas plantas crecen donde no son deseadas. En esos casos, debido a las posibilidades de ventaja competitiva, persistencia y capacidad de invasión, las plantas modificadas genéticamente pueden expulsar o eliminar a otras plantas. La presión competitiva de las plantas modificadas genéticamente puede también afectar a la diversidad genética de las restantes poblaciones de plantas, poniendo en peligro la supervivencia de determinadas especies. Como esos posibles efectos de las plantas modificadas genéticamente repercuten negativamente en la capacidad de otras plantas para existir y sobrevivir en la zona afectada, estimamos que puede considerarse que causan daños a la "vida o la salud" de otras plantas. En otras palabras, creemos que al causar daños en las formas antes mencionadas, las plantas modificadas genéticamente actuarán como "plagas" en el sentido del párrafo 1 a) del Anexo A.[402] A nuestro juicio, por tanto, cabe considerar que las Directivas 90/220 y 2001/18, en la medida en que se aplican para evitar los efectos adversos identificados en el párrafo anterior, son medidas aplicadas para proteger [...] la vida o la salud de las plantas [...] de los riesgos resultantes de la entrada, radicación o propagación de plantas modificadas genéticamente en cuanto que "plagas".

Transferencia o flujo génico no deliberado de una planta modificada genéticamente a otras plantas

7.248 Seguidamente examinaremos los casos en que una planta modificada genéticamente hibrida con otras plantas, ya sea cultivos convencionales o flora silvestre (cruzamiento[403]). Lo que hay que determinar es si en ese caso puede considerarse que la planta modificada genéticamente es una "plaga" en el sentido del párrafo 1 del Anexo A. Recordamos en primer lugar los principales argumentos.

7.249 Los **Estados Unidos** aducen que toda hibridación no deseable de una planta haría de ésta una "plaga". Estiman que su opinión está respalda por el Anexo de NIMF Nº 11, que amplia la definición de plaga de la CIPF a los organismos que puedan afectar directamente a plantas no cultivadas y/o no

[401] Anexo II.D.2.1 y D.2.2 de la Directiva 2001/18.

[402] Si se considerara, contrariamente a nuestra opinión, que los efectos adversos en cuestión no causan daños a la "vida o salud" de otras plantas, creemos que debería considerarse que causan "otro perjuicios" en el sentido del párrafo 1 d) del anexo A.

[403] Como hemos indicado anteriormente, utilizamos los términos "cruzamiento" o "hibridación" en referencia al cruce de una planta cultivada, en este caso una planta modificada genéticamente, con otra planta cultivada o silvestre, en este caso una planta "convencional" o no modificada genéticamente. El cruzamiento puede dar lugar a la transferencia de características de plantas modificadas genéticamente, como la resistencia a los herbicidas o la producción de la toxina Bt, a poblaciones de plantas silvestres o convencionales. Los expertos que asesoraron al Grupo Especial indicaron que la probabilidad de cruzamiento depende de la especie de planta. El Dr. Squire, por ejemplo, indica que en Europa es más probable que las plantas de colza se crucen con especies silvestres susceptibles que con plantas de algodón o maíz. Afirma, no obstante, que el hecho de que una planta haya sido modificada genéticamente no debe afectar mucho a la probabilidad de cruzamiento, a no ser que la modificación genética altere la fertilidad masculina de la planta. (*Véase* el anexo H, párrafos 145-148.)

manejadas, afectar indirectamente a plantas o afectar indirectamente a plantas debido a sus efectos en otros organismos.[404]

7.250 El **Canadá** observa que en el contexto de la Directiva 2001/18 el examen de las características de las plagas se centra en la planta que contiene el transgén, no en el ADN modificado en sí mismo. Estima que un híbrido no deseable de una planta se consideraría "plaga" en el sentido del *Acuerdo MSF* en la medida en que cause daños a la "salud y la vida de los animales o ... los vegetales" (párrafo 1 a) del Anexo A) o a "la vida y la salud de las personas" (párrafo 1 c) del Anexo A) o causa "otros perjuicios" (párrafo 1 d) del Anexo A). Según el Canadá, los riesgos asociados a los cultivos insecticidas, como los que producen Bt, derivan de su posible repercusión en las poblaciones de insectos, ya sea insectos objetivo o no objetivo. En la medida en que los cultivos insecticidas dañan a los insectos, pueden considerarse "plagas" de la fauna silvestre. Si los cultivos insecticidas aumentan las posibilidades de desarrollo de resistencia a otros agentes de control biológico, como el Bt, ello puede tener un efecto indirecto correspondiente sobre las plantas. El Canadá hace también referencia a la declaración, en NIMF Nº 11, de que el ámbito de la CIPF engloba también los organismos que son plagas porque afectan indirectamente a las plantas debido a sus efectos en otros organismos.

7.251 La **Argentina** opina que puede considerarse que cualquier híbrido no deseable es una "plaga"; por ejemplo, cuando un gen de tolerancia a los herbicidas se transfiere a las malas hierbas de un cultivo.

7.252 Las **Comunidades Europeas** aducen 1) que una plaga tiene que ser un organismo vivo, y que los filamentos aislados de ADN modificado no pueden ser, en sí mismos ni por sí mismos, perjudiciales para la vida o la salud de las personas, los animales o las plantas; y 2) que el organismo debe causar daños a una planta. La mera presencia de un transgén puede ser indeseable pero no suponer un riesgo fitosanitario; las plantas no dañan la flora por hibridación con ella, y por ese motivo no puede considerarse que son "plagas". Además, las Comunidades Europeas aducen que la transferencia de resistencia a los herbicidas de plantas modificadas genéticamente a la flora silvestre podría dar lugar al desarrollo de una población silvestre resistente a los herbicidas, que se haría invasora y podría causar daños a la diversidad biológica; no obstante, consideran que la nueva planta silvestre resistente a los herbicidas no sería una plaga tal como las define la CIPF, ya que afectaría principalmente a insectos y a otros organismos de la cadena trófica.[405]

7.253 El **Grupo Especial** observa que con arreglo al Anexo 3 de NIMF Nº 11 de la FAO puede considerarse que un organismo vivo modificado (en lo sucesivo "OVM") es una "plaga" si el OVM está asociado con "[e]fectos adversos del flujo o transferencia de genes incluyendo, por ejemplo [...] la transferencia, a las especies compatibles, de genes de resistencia a los pesticidas o a las plagas".[406] El Anexo 3 de NIMF Nº 11 indica además, a ese respecto, lo siguiente:

---

[404] Normas Internacionales para Medidas Fitosanitarias, Nº 11, *Análisis de Riesgo de Plagas para Plagas Cuarentenarias, incluido el Análisis de Riesgos Ambientales*, FAO, Roma 2004 (adoptadas en abril de 2004), anexo 1, página 37.

[405] *Véase supra*, nota 318.

[406] Normas Internacionales para Medidas Fitosanitarias, Nº 11, *Análisis de Riesgo de Plagas para Plagas Cuarentenarias, incluido el Análisis de Riesgos Ambientales*, FAO, Roma 2004 (adoptadas en abril de 2004), anexo 3, página 40. Las Comunidades Europeas han indicado que la CIPF de 1997, sobre la base de la cual se publicó NIMF Nº 11, no había sido ratificada por las Comunidades Europeas en la fecha de establecimiento de este Grupo Especial. Observamos, en ese sentido, que ni estamos aplicando NIMF Nº 11 en

> "En casos de riesgos fitosanitarios relacionados con el flujo de genes, el OVM está funcionando más bien como un vector o vía potencial para la introducción de una construcción genética que representa una preocupación fitosanitaria, en vez de como una plaga en sí misma. Por consiguiente, el término "plaga" deberá entenderse como el potencial de un OVM para funcionar como vector o vía para la introducción de un gen que presenta un riesgo fitosanitario potencial."[407]

7.254 El Anexo 3 de NIMF Nº 11 sugiere lo contrario de lo que las Comunidades Europeas sostienen en el párrafo 7.236 *supra*, es decir, que puede considerarse que un transgén no deseado en un híbrido de una planta modificada genéticamente y otras plantas supone un riesgo fitosanitario potencial. Como ninguna de las partes ha aducido que debe considerarse que un transgén que suponga un riesgo fitosanitario potencial es una "plaga" en el sentido del párrafo 1 del Anexo A, no nos parece necesario abordar esta cuestión. Nos limitamos a señalar que el Anexo 3 de NIMF Nº 11 no sugiere que deba o pueda considerarse que el transgén es en sí mismo una "plaga". Antes bien, afirma que debe considerarse que el OVM que podría transferir el transgén es una "plaga".

7.255 En consonancia con la declaración arriba citada del Anexo 3 de NIMF Nº 11, cabría aducir que debe entenderse que el término "plaga", tal como figura en el párrafo 1 del Anexo A del *Acuerdo MSF*, incluye los OMG que podrían actuar como vectores o vías para la introducción en la misma planta o en otra de un gen que suponga un riesgo para la vida o la salud de otras plantas o de animales. Sin embargo, a los efectos de la presente diferencia no es necesario que nos pronunciemos sobre si debe considerarse que una planta modificada genéticamente que hibrida con otras plantas es una "plaga" en el sentido del párrafo 1 del Anexo A. Estamos seguros de que incluso si una planta modificada genéticamente que hibrida con otras plantas no se considerara en sí misma una "plaga", los híbridos se considerarían "plagas" a los efectos del párrafo 1 del Anexo A en la medida en que tienen rasgos introducidos no deseados (como resistencia a los herbicidas o los insectos) y causan daños a la vida o la salud de los animales, las plantas o las personas, o producen otros perjuicios. El rasgo de resistencia a los herbicidas, por ejemplo, podría conferirse a una planta híbrida, lo que podría darle una ventaja selectiva cuando se utilizara el herbicida pertinente. En otras palabras, el híbrido podría hacerse persistente o invasor, y por ello plantear un riesgo para la vida o la salud de la flora o la fauna silvestres.

7.256 Otra de las preocupaciones que suscitan los híbridos que han adquirido resistencia a los herbicidas es que pueden hacer necesario un aumento del uso de esos mismos herbicidas, o el uso de herbicidas más tóxicos, para luchar contra las malas hierbas resistentes.[408] Recordamos que los

---

cuanto tal ni lo estamos tratando como elemento dispositivo del sentido de los términos utilizados en el párrafo 1 del Anexo A del *Acuerdo MSF*. Creemos, no obstante, que podemos hacer referencia a esas normas si a nuestro juicio son informativas y nos ayudan a establecer el sentido y el alcance de los términos utilizados en el párrafo 1 del Anexo A.

[407] *Ibid.*, anexo 3, página 37.

[408] El Dr. Andow, por ejemplo, ha indicado que "[h]ay pruebas abundantes de que el uso reiterado de un cultivo biotecnológico tolerante a los herbicidas específico probablemente resultaría en la evolución de resistencia al herbicida en las malezas. [...] Los efectos perjudiciales para la flora y la fauna no objetivo podrían derivar directamente de productos transgénicos, directamente de los compuestos herbicidas, o indirectamente de los efectos del cultivo transgénico o el herbicida sobre el medio ambiente. [...] El flujo génico de un cultivo GMHT a una maleza afín puede crear malezas que son más difíciles de controlar con herbicidas". (extractos del anexo H, párrafos 170-172.) La Dra. Snow ha indicado que "[l]as frecuencias de genes de cultivos específicos en poblaciones de plantas en condiciones en vida libre dependen de sus tasas de introducción y también de sus efectos en la aptitud de las plantas (es decir, la reproducción y la supervivencia

Estados Unidos destacan que en la sección 2.3.1.2 de NIMF Nº 11 se mencionan como efectos indirectos de una "plaga" los "efectos ambientales y de otro tipo no deseados de las medidas de control".[409] Aparentemente, los Estados Unidos aducen, basándose en ello, que si una planta híbrida ha adquirido resistencia a los herbicidas y ello obliga a utilizar más herbicidas o herbicidas distintos, cualquier efecto no deseado de ese uso de plaguicidas sobre la flora y la fauna no objetivo debe considerarse como un efecto indirecto y no deseado del OMG resistente a los herbicidas o el híbrido sobre la fauna y flora no objetivo. Por otro lado, las Comunidades Europeas aducen que los riesgos potenciales para la vida o la salud de animales o plantas serían consecuencia no de la propagación de híbridos resistentes, sino de las medidas adoptadas para impedir la propagación de híbridos resistentes, es decir, del cambio en el uso de plaguicidas. Aceptamos que cualquier daño a animales o plantas sería un resultado directo del uso del plaguicida. Pese a ello, cualquier daño a animales o plantas sería un resultado indirecto de la entrada, radicación o propagación de híbridos resistentes. El uso de plaguicidas nocivos no sería necesario si la planta modificada genéticamente no hubiera transmitido el rasgo de resistencia a los herbicidas a esos híbridos. Estimamos, en consecuencia, que puede considerarse que los riesgos para la vida o la salud de animales o plantas resultantes de un cambio en el uso de plaguicidas son consecuencia indirecta de la entrada, radicación o propagación de híbridos en cuanto que plagas pertinentes. Observamos que esa opinión es también compatible con la sección 2.3.1.2 de NIMF Nº 11 arriba citada, donde se afirma expresamente que los efectos indirectos de las plagas incluyen los efectos ambientales y de otro tipo no deseados de las medidas de control.

7.257 Por lo que respecta las Directivas 90/220 y 2001/18, recordamos, en primer lugar, que tratan de evitar efectos adversos para el medio ambiente que pudieran resultar de la liberación intencional de OMG. Observamos asimismo que en la Directiva 2001/18 se especifica que para que las autoridades competentes puedan extraer conclusiones sobre los posibles efectos ambientales de la liberación de plantas modificadas genéticamente, los solicitantes deben proporcionar información sobre el "potencial de transferencia de genes a las mismas o a otras especies de plantas sexualmente compatibles [...] y cualquier ventaja o desventaja selectiva que adquieran dichas especies de plantas"[410], y acerca del "posible impacto sobre el medio ambiente inmediato y/o diferido resultado de interacciones directas e indirectas entre las PSMG y los organismos ajenos a la investigación [...]".[411]

---

relativa). En contraste con algunos tipos de tolerancia a los herbicidas no transgénica, no se prevé que los transgenes que confieren tolerancia al glifosato y al glufosinato tengan efectos negativos en los rendimientos de los cultivos o la aptitud de los parientes de los cultivos. [...] Sin exposición al herbicida en cuestión, las plantas tolerantes a los herbicidas no tendrán ninguna ventaja selectiva sobre sus contrapartes no transgénicas. No obstante, cuando el herbicida se utiliza repetidamente, seleccionará muy deprisa las plantas resistentes. Las publicaciones científicas especializadas en malezas están llenas de ejemplos de rápida evolución y propagación de malezas resistentes a los herbicidas. [...] En principio, el potencial de radicación y propagación de plantas tolerantes a los herbicidas es similar en los cultivos no transgénicos y los cultivos transgénicos que tienen genes para esos rasgos. [...] Cuanto más se usa el herbicida, mayor será la presión selectiva favorable a las malezas resistentes a los herbicidas. [...] Otro método para suprimir poblaciones de malezas resistentes a los herbicidas consiste en utilizar varios tipos de herbicidas mezclados en depósitos cada año, antes o después del cultivo, para matar plantas resistentes. Las opciones de gestión son más problemáticas y más complicadas cuando la población de la plaga tiene genes para varios tipos de resistencia a los herbicidas. En algunos casos puede ser necesario utilizar de nuevo herbicidas que tienen mayor toxicidad y persistencia más prolongada en el medio ambiente (por ejemplo 2,4-D)" (extractos del anexo H, párrafos 150-155).

[409] Normas Internacionales para Medidas Fitosanitarias, Nº 11, *Análisis de Riesgo de Plagas para Plagas Cuarentenarias, incluido el Análisis de Riesgos Ambientales*, FAO, Roma 2004 (adoptadas en abril de 2004), sección 2.3.1.2.

[410] Anexo II.D.2.5 de la Directiva 2001/18.

[411] Anexo II.D.2.3 de la Directiva 2001/18.

habida cuenta de ello, estimamos que puede considerarse que las Directivas 90/220 y 2001/18 son medidas aplicadas para proteger la vida y la salud de los animales o para preservar los vegetales de riesgos que resulten directamente (por ejemplo mediante cambios en la ventaja selectiva) o indirectamente (por ejemplo mediante cambios en el uso de plaguicidas) de la entrada, radicación o propagación de híbridos con rasgos no deseados (como la resistencia a los herbicidas o los insectos) resultantes de la transferencia de material genético de una planta modificada genéticamente.

7.258 Reconocemos que las Directivas 90/220 y 2001/18 son medidas aplicadas con respecto a OMG, y no a sus híbridos, y que afectan principalmente a los primeros. Pese a ello, estimamos que puede considerarse que las Directivas son medidas que protegen de riesgos resultantes de híbridos de plantas modificadas genéticamente, dado que los híbridos pertinentes serían un efecto de la liberación intencional en el medio ambiente de plantas modificadas genéticamente. Como ya hemos señalado, las Directivas 90/220 y 2001/18 tratan de evitar efectos adversos de la liberación de OMG en el medio ambiente, incluidos los resultantes de la transferencia de genes. Hay, por consiguiente, una relación racional entre el control de la liberación en el medio ambiente de plantas modificadas genéticamente que podrían hibridar con otras plantas y la finalidad de proteger la vida y la salud de los animales o preservar los vegetales de riesgos resultantes de la entrada, radicación o propagación de híbridos con rasgos no deseados. Además, no hay en el texto del párrafo 1 del Anexo A nada que sugiera que el producto objeto de una MSF -en este caso una planta modificada genéticamente que se liberará en el medio ambiente- tenga que ser en sí mismo la plaga que da lugar a los riesgos frente a los cuales la medida trata de proteger.

Desarrollo de resistencia a los plaguicidas en organismos objetivo y no objetivo

7.259 Seguidamente examinaremos los casos en los que las plantas modificadas genéticamente que producen plaguicidas (por ejemplo las que producen insecticidas) aumentan las posibilidades de desarrollo de resistencia a los plaguicidas en organismos objetivo y no objetivo, especialmente las poblaciones de insectos, y en los que ello tiene efectos ambientales negativos. Como en el caso del flujo génico, lo que hay que determinar es si en los casos en que se desarrolla resistencia en organismos objetivo y no objetivo puede considerarse que la planta GM es una "plaga" en el sentido del párrafo 1 del Anexo A.

7.260 El Grupo Especial deduce de las pruebas presentadas por las partes y de las opiniones de los expertos que la resistencia a los plaguicidas en poblaciones de insectos puede desarrollarse como consecuencia de la exposición frecuente a los plaguicidas.[412] Esto sucede con independencia de que el

[412] Uno de los expertos que ha prestado asesoramiento al Grupo Especial, el Dr. Andow, afirma que "[h]ay pruebas sólidas de que se desarrollará resistencia en el campo a cualquier insecticida aplicado uniformemente en zonas extensas durante un período de tiempo suficiente. En ese sentido hay consenso entre los científicos desde el decenio de 1980", y opina además que por lo que respecta a los posibles riesgos para el medio ambiente de los cultivos Bt transgénicos, "puede decirse que la resistencia de las plagas objetivo es un riesgo real y tangible, mientras que los riesgos asociados al flujo génico y los riesgos para organismos no objetivo son en su mayor parte sólo riesgos potenciales" (anexo H, párrafos 92 y 96, respectivamente). Otro experto, el Dr. Squire, afirma que "[l]a emergencia de resistencia de insectos patógenos a los plaguicidas difiere mucho de un contexto a otro, en función de factores como la potencia de la toxina y la exposición a ella, el desplazamiento de poblaciones de insectos procedentes de zonas donde el plaguicida no se aplica y las características genéticas y el sistema de apareamiento del insecto. Se ha manifestado resistencia a cultivos Bt, y en ella han influido la "dosis" de toxina aplicada a la plaga y la naturaleza genética de ésta, entre otros factores. [...] Los procesos que esa resistencia y su gestión conllevan son generalmente conocidos por los científicos, y se han estudiado estrategias de mitigación que tienen una sólida base científica" (anexo H, párrafo 105).

insecto sea el objetivo de una planta productora de insecticidas modificada genéticamente o un insecto no objetivo. Entendemos asimismo que si se desarrollaran altos niveles de resistencia en poblaciones de insectos posiblemente sería necesario aplicar plaguicidas donde antes no se aplicaban, o aumentar las cantidades de los mismos plaguicidas o utilizar plaguicidas químicos más tóxicos para luchar contra los insectos resistentes, lo que podría causar mayores daños ambientales. También es posible que la población de insectos resistente obtenga una ventaja selectiva con consecuencias perjudiciales para otra flora y fauna, o que el desarrollo de resistencia en la población de insectos pueda tener efectos perjudiciales para los predadores de los insectos resistentes, incluidos otros insectos predadores, aves o mamíferos. El Grupo Especial entiende también que los posibles efectos del desarrollo de resistencia de los insectos incluyen los efectos en los ecosistemas. Los efectos en los ecosistemas incluyen los efectos negativos para la vida y la salud de los animales o la preservación de los vegetales.

7.261 Las Comunidades Europeas aducen que en esos casos lo que preocupa no es el OMG en cuanto que plaga, sino los cambios en las características de la configuración genética de los organismos objetivo. Según las Comunidades Europeas, los riesgos potenciales para la vida o la salud de animales o plantas no son consecuencia de la "radicación" o la "propagación" de los organismos objetivo, dado que éstos ya existían antes de la introducción del OMG. Las Comunidades Europeas aducen además que lo que puede tener efectos ambientales adversos no es la plaga en sí misma, sino el uso de más plaguicidas para controlar el organismo objetivo. Las Comunidades Europeas no abordan expresamente en este contexto la cuestión del desarrollo de resistencia en poblaciones de insectos no objetivo.

7.262 Los Estados Unidos aducen que los términos empleados en NIMF Nº 11 por lo que respecta a las plagas, como "afectan indirectamente a las plantas [...] mediante otros procesos tales como la competencia" y "la reducción significativa, la sustitución o eliminación de otras especies de plantas"[413], incluyen claramente todos los perjuicios razonablemente previsibles que un organismo puede causar a la vida o la salud de las plantas. El Anexo 1 de NIMF Nº 11 estipula expresamente que su ámbito se extiende a los perjuicios causados por organismos que afectan indirectamente a la salud de especies de plantas mediante efectos sobre otros organismos presentes en el ecosistema. Al parecer, los Estados Unidos, basándose en ello, aducen que si una población de insectos desarrolla resistencia a un plaguicida producido por una planta modificada genéticamente, y ello obliga a utilizar más plaguicidas o plaguicidas distintos, debe considerarse que todo efecto no deseado de ese uso de plaguicidas sobre la flora o la fauna no objetivo es un efecto indirecto y no deseado del plaguicida producido por la planta sobre la fauna o flora no objetivo. Por consiguiente, a juicio de los Estados Unidos, la "plaga" sería la planta modificada genéticamente productora del plaguicida.

7.263 A efectos de la presente diferencia no es preciso que nos pronunciemos sobre si puede considerarse que una planta modificada genéticamente a la que organismos objetivo o no objetivo (es decir, poblaciones de insectos) desarrollan resistencia, por lo que resulta necesario utilizar más plaguicidas o plaguicidas distintos para controlar los organismos resistentes y otros organismos no objetivo se ven afectados negativamente por el uso del plaguicida, es una "plaga" en el sentido del párrafo 1 del Anexo A. Incluso si no se considerara que una planta modificada genéticamente a la que las poblaciones de insectos desarrollan resistencia es una "plaga", creemos que los organismos objetivo o no objetivo resistentes (es decir, los insectos resistentes) podrían considerarse "plagas" en el sentido del párrafo 1 del Anexo A en la medida en que suponen un riesgo para la vida o la salud de animales, plantas o seres humanos o producen otros perjuicios. De hecho, las plantas modificadas

[413] Normas Internacionales para Medidas Fitosanitarias, Nº 11, *Análisis de Riesgo de Plagas para Plagas Cuarentenarias, incluido el Análisis de Riesgos Ambientales*, FAO, Roma 2004 (adoptadas en abril de 2004), artículo 2.3.1.1 y anexo 1, página 37.

genéticamente resistentes a los plaguicidas o productoras de plaguicidas se cultivan precisamente porque se considera que los organismos objetivo son "plagas".

7.264 Por lo que respecta a las Directivas 90/220 y 2001/18, recordamos una vez más que su objetivo es evitar efectos perjudiciales para el medio ambiente que pudieran resultar de la liberación intencional de OMG. Observamos asimismo que en la Directiva 2001/18 se especifica que para que las autoridades competentes puedan sacar conclusiones sobre los posibles efectos ambientales de la liberación de plantas modificadas genéticamente, los solicitantes deben proporcionar información acerca del "posible impacto sobre el medio ambiente inmediato y/o diferido resultado de interacciones directas e indirectas entre [la planta modificada genéticamente] y los organismos objeto de la investigación".[414] De manera análoga, en la Directiva 2001/18 se especifica que para que las autoridades competentes puedan sacar conclusiones sobre los posibles efectos ambientales de la liberación de plantas modificadas genéticamente, los solicitantes deben proporcionar información acerca del "posible impacto sobre el medio ambiente inmediato y/o diferido resultado de interacciones directas e indirectas entre [la planta modificada genéticamente] y los organismos ajenos a la investigación".[415] Habida cuenta de ello, estimamos que puede considerarse que las Directivas 90/220 y 2001/18 son medidas aplicadas para proteger la vida y la salud de los animales o para preservar los vegetales de riesgos resultantes, directa o indirectamente, de la entrada, radicación o propagación de organismos objetivo o no objetivo que han desarrollado, o podrían desarrollar, resistencia a un plaguicida como consecuencia de sus interacciones con plantas modificadas genéticamente que producen ese plaguicida.

7.265 Hemos observado anteriormente que las Directivas 90/220 y 2001/18 son medidas aplicadas con respecto a OMG y que se centran principalmente en ellos. También hemos indicado, no obstante, que las Directivas 90/220 y 2001/18 tratan de evitar efectos adversos de la liberación de OMG en el medio ambiente, incluidos los resultantes de las interacciones entre plantas modificadas genéticamente productoras de plaguicidas y organismos objetivo. Hemos explicado que el tipo de efectos adversos sobre la vida o la salud de animales o plantas de que se trata en el caso que estamos examinando serían efectos indirectos del desarrollo de resistencia inducido por el OMG en organismos objetivo y no objetivo. Hay, por tanto, una relación racional entre el control de la liberación en el medio ambiente de plantas modificadas genéticamente productoras de plaguicidas y la finalidad de proteger la vida y la salud de los animales o preservar los vegetales de riesgos resultantes indirectamente de la entrada, propagación o radicación de organismos objetivo o no objetivo resistentes.[416] Por lo demás, como ya hemos señalado, no hay en el texto del párrafo 1 del Anexo A nada que sugiera que el producto objeto de una MSF -en este caso un OMG productor de plaguicidas que se liberará en el medio ambiente- tiene que ser en sí mismo la plaga que da lugar a los riesgos frente a los cuales la medida trata de proteger.

7.266 Las Comunidades Europeas aducen que los riesgos potenciales para la vida o la salud de animales o plantas serían resultado no de la propagación de organismos objetivo resistentes, sino de las medidas adoptadas para impedir esa propagación, es decir, del cambio en el uso de plaguicidas. Aceptamos que los perjuicios para animales o plantas pueden ser resultado directo del uso de plaguicidas. Pese a ello, como ya hemos indicado, cualquier perjuicio para animales o plantas sería

[414] Anexo II.D.2.4 de la Directiva 2001/18.

[415] *Ibid.*

[416] Observamos que al abordar la cuestión de la resistencia en organismos objetivo o no objetivo todas las partes han dado por sentado que los organismos resistentes se controlarían mediante el uso de más plaguicidas o de plaguicidas distintos, y que ello podría afectar negativamente a la flora y/o fauna silvestres.

un resultado indirecto de la entrada, radicación o propagación de insectos resistentes. Sin desarrollo de resistencia en los organismos objetivo (o no objetivo), el uso de un plaguicida más nocivo no sería necesario. Estimamos, en consecuencia, que puede considerarse que los riesgos para la vida o la salud de animales o plantas resultantes de un cambio en el uso de plaguicidas resulta indirectamente de la entrada, radicación o propagación de organismos objetivo (o no objetivo) resistentes en cuanto que plagas pertinentes. Observamos que esa opinión es también coherente con la sección 2.3.1.2 de NIMF Nº 11 arriba citada, donde se afirma expresamente que los efectos indirectos de las plagas incluyen los efectos ambientales y otros efectos no deseados de las medidas de control de las plagas.

7.267 Las Comunidades Europeas aducen también que en cualquier caso los riesgos potenciales para la vida o la salud de animales o plantas no resultarían de la "radicación" o la "propagación" de los organismos objetivo, dado que éstos ya existían, sino de un cambio en las características o la configuración genética de los organismos objetivo. Ese argumento no nos convence. A nuestro juicio, puede haber una preocupación legítima de que los organismos objetivo (o no objetivo) se radiquen o se propaguen. De hecho, de no ser así no habría necesidad de introducir ningún cambio en las medidas de control de las poblaciones de insectos resistentes. Además, si, como afirman las Comunidades Europeas, los insectos objetivo (o no objetivo) resistentes tuvieran características o una configuración genética distintas de las de anteriores generaciones de esos insectos, parece que ello podría representar la diferencia que permitiría a las poblaciones de insectos resistentes radicarse o propagarse.

Efectos en organismos no objetivo y en los ciclos biogeoquímicos

7.268 Antes de dejar la cuestión de las "plagas" tenemos que examinar si otros posibles efectos adversos, distintos de los que ya hemos analizado, podrían también considerarse efectos de OMG, en cuanto que "plagas", sobre la vida o la salud de animales o plantas. Observamos a ese respecto que en la Directiva 2001/18 se especifica que los efectos adversos de los OMG incluyen los "efectos en la dinámica de poblaciones de especies en el entorno receptor y la diversidad genética de cada una de esas poblaciones"[417], lo que a su vez incluye los efectos adversos de la liberación de OMG sobre organismos no objetivo.[418] De manera análoga, en la Directiva 2001/18 se especifica que para que las autoridades competentes puedan extraer conclusiones sobre los posibles efectos ambientales de la liberación de plantas modificadas genéticamente, los solicitantes deben proporcionar información acerca del "[p]osible impacto sobre el medio ambiente inmediato y/o diferido resultado de interacciones directas e indirectas entre [las plantas modificadas genéticamente] y los organismos ajenos a la investigación (teniendo también en cuenta los organismos que interactúan con los organismos que constituyen el objetivo) [...]".[419] Además, en la Directiva 2001/18 se hace referencia a posibles "efectos [adversos] en biogeoquímica (ciclos biogeoquímicos), en particular el reciclado del carbono y del nitrógeno mediante cambios en la descomposición del material orgánico del suelo"[420], así como a "[p]osibles efectos inmediatos y/o diferidos sobre los procesos biogeoquímicos resultantes de interacciones potenciales directas e indirectas entre el OMG y los organismos objeto de la investigación o ajenos a ella que se encuentran cerca de las liberaciones de OMG".[421]

[417] Anexo II.C.2.1 de la Directiva 2001/18.

[418] Anexo III.A.IV.B.12 de la Directiva 2001/18.

[419] Anexo II.D.2.5 de la Directiva 2001/18.

[420] Anexo II.C.2.1 de la Directiva 2001/18.

[421] Anexo II.D.2.9 de la Directiva 2001/18.

7.269 Por lo que respecta a los efectos en organismos no objetivo, consideramos que las plantas modificadas genéticamente, en la medida en que pueden producir cambios en poblaciones de animales o plantas (incluidas las poblaciones de organismos objetivo), pueden contribuir al aumento o la disminución de los alimentos disponibles para determinadas poblaciones de animales no objetivo y por ello a aumentar o disminuir la aptitud y la salud de esas poblaciones de animales, lo que a su vez puede tener efectos perjudiciales para la vida o salud de las plantas, por ejemplo afectando a su capacidad reproductiva, etc. Esos efectos, en consecuencia, repercutirían en la diversidad genética de un ecosistema, incluidas poblaciones de especies[422], causando, a nuestro juicio, daños a la vida o salud.[423] Estimamos que las plantas modificadas genéticamente, al causar así daños a la salud de animales o de otras plantas, actuarían como "plagas" en el sentido del párrafo 1 del Anexo A.[424] Observamos que en relación con los posibles efectos perjudiciales para la vida o la salud de las plantas esta opinión es coherente con el Anexo 3 de NIMF Nº 11. En el Anexo 3 se afirma que los OVM pueden considerarse "plagas" si están relacionados con efectos adversos para organismos no objetivo, entre ellos los "efectos en otros organismos, tales como agentes de control biológico, organismos benéficos o la fauna y microflora del suelo, bacterias fijadoras de nitrógeno que producen un impacto fitosanitario (efectos indirectos)". Habida cuenta de esos elementos, estimamos que puede considerarse que las Directivas 90/220 y 2001/18 son medidas aplicadas para proteger la vida o la salud de organismos no objetivo, ya sea animales o plantas, frente a riesgos resultantes de la entrada, radicación o propagación de plantas modificadas genéticamente en cuanto que "plagas".

7.270 Por lo que respecta a los efectos en la biogeoquímica conviene distinguir entre los efectos potenciales directos e indirectos de los OMG. En la medida en que los OMG pueden afectar a la vida o la salud de microfauna o microflora del suelo no objetivo, podría considerarse que las Directivas 90/220 y 2001/18 son, como hemos indicado antes, medidas aplicadas para proteger la vida o la salud de la microfauna o microflora del suelo frente a riesgos resultantes de la entrada, radicación o propagación de plantas modificadas genéticamente en cuanto que "plagas".[425] En la medida en que los OMG puedan afectar adversamente a la microfauna o microflora del suelo o a bacterias fijadoras de nitrógeno, y en que ello tenga un efecto adverso para la vida o la salud de otras plantas o animales, estimamos que puede considerarse que las Directivas 90/220 y 2001/18 son medidas aplicadas para

[422] Recordamos que uno de los expertos que han asesorado al Grupo Especial, el Dr. Andow, observó que "[...] por lo que respecta a los posibles riesgos para el medio ambiente de los cultivos Bt transgénicos, puede decirse que la resistencia de las plagas objetivo es un riesgo real y tangible, mientras que los riesgos asociados al flujo génico y los riesgos para organismos no objetivo son en su mayor parte sólo riesgos potenciales" (anexo H, párrafo 96). El Dr. Andow afirmó también que, que él sepa, "no hay informes de efectos perjudiciales para la micro o macroflora o fauna del suelo distintos de los comunicados en los ensayos FSE en el Reino Unido. Tampoco hay informes de efectos perjudiciales para las bacterias, algas o protozoos que viven en el suelo. Sin embargo, que yo sepa no ha habido ningún estudio de ninguno de esos posibles efectos. El Grupo Especial no debe concluir que la falta de información significa falta de efectos". (Anexo H, párrafo 174.)

[423] Aunque se considerara que los efectos adversos en la diversidad genética de los ecosistemas, incluidas las poblaciones de especies, no serían perjuicios para la vida o la salud de esas poblaciones, por lo que trascenderían el ámbito de aplicación del párrafo 1 a) del Anexo A, a nuestro juicio podría considerarse que esos efectos constituyen "otros perjuicios" en el territorio de un Miembro, por lo que estarían incluidos en el ámbito de aplicación del párrafo 1 d) del Anexo A.

[424] Normas Internacionales para Medidas Fitosanitarias, Nº 11, *Análisis de Riesgo de Plagas para Plagas Cuarentenarias, incluido el Análisis de Riesgos Ambientales*, FAO, Roma 2004 (adoptadas en abril de 2004), anexo 3, página 40.

[425] Entendemos que esos riesgos directos pueden producirse, por ejemplo, por la exposición de la microfauna del suelo a toxinas Bt en las raíces de plantas modificadas genéticamente productoras de Bt, o por la descomposición y absorción en el suelo de otros transgenes.

proteger la vida o la salud de animales o plantas frente a riesgos resultantes indirectamente de la entrada, radicación o propagación de plantas modificadas genéticamente en cuanto que "plagas".[426]

7.271 Observamos que en la Directiva 2001/18 también se especifica que para que las autoridades competentes puedan sacar conclusiones sobre los posibles efectos ambientales de la liberación de plantas modificadas genéticamente los solicitantes deben proporcionar información sobre el "[p]osible impacto directo e indirecto en el medio ambiente inmediato y/o diferido de las técnicas de cultivo, gestión y cosecha específicas empleadas para las PSMG cuando sean diferentes de las que se usan para las plantas superiores que no han sido modificadas genéticamente".[427] Las Comunidades Europeas han aducido que el uso de cultivos modificados genéticamente en lugar de cultivos convencionales puede tener efectos adversos en el entorno agroecológico y la diversidad biológica. En ese contexto, las Comunidades Europeas han hecho referencia a las investigaciones sobre los posibles efectos que las prácticas de gestión asociadas con cultivos modificados genéticamente y tolerantes a herbicidas, comparadas con las prácticas de control de las malas hierbas en cultivos no modificados genéticamente, podrían tener para la fauna y flora silvestres de las tierras agrícolas.[428]

7.272 La preocupación a que hacen referencia las Comunidades Europeas atañe a cambios en las prácticas de control de las malas hierbas -concretamente, cambios en el uso de herbicidas- que pueden estar relacionados con la introducción de cultivos modificados genéticamente y tolerantes a herbicidas.[429] En relación con esa hipótesis no nos cabe duda de que las malas hierbas contra las que el herbicida se utiliza pueden considerarse "plagas" en el sentido del párrafo 1 del Anexo A.[430] El uso del herbicida, por su parte, constituye una medida de control de las plagas. En la hipótesis presentada por las Comunidades Europeas, los riesgos potenciales para el medio ambiente, incluidos organismos no objetivo como la fauna y flora silvestres de las explotaciones agrícolas, serían resultado de un cambio en las prácticas de control de las malas hierbas, es decir, de la aplicación de un herbicida, del aumento de la aplicación de un herbicida, o de la aplicación de un herbicida distinto y más nocivo. Sin embargo, indirectamente, cualesquiera riesgos ambientales serían resultado de la entrada, radicación o propagación de las malas hierbas pertinentes. Habida cuenta de ello, estimamos que puede considerarse que los riesgos para el medio ambiente resultantes del uso de un herbicida, o de un herbicida distinto, resultan indirectamente de la entrada, radicación o propagación de malas hierbas en cuanto que plagas pertinentes. Observamos que esa opinión es coherente con la sección 2.3.1.2 de

[426] Observamos, en relación con las posibles repercusiones adversas en la vida o la salud de las plantas, que esa opinión es coherente con el Anexo 3 de NIMF Nº 11, donde se hace referencia a los efectos en la fauna y microflora del suelo y en las bacterias fijadoras de nitrógeno que puedan tener un impacto fitosanitario. Normas Internacionales para Medidas Fitosanitarias, Nº 11, *Análisis de Riesgo de Plagas para Plagas Cuarentenarias, incluido el Análisis de Riesgos Ambientales*, FAO, Roma 2004 (adoptadas en abril de 2004), anexo 3, página 40.

[427] Párrafo 9 del anexo II.D.2 de la Directiva 2001/18.

[428] UK *Department for Environment Food and Rural Affairs*, "*GM crops: Effects on farmland wildlife*", octubre de 2003 (CE - Prueba documental 38). Nos referimos a esos estudios como "Evaluación a escala de explotación agrícola".

[429] Las Comunidades Europeas abordan concretamente los cambios en el uso de herbicidas, y no han proporcionado ninguna información sobre otros posibles cambios en las prácticas de control de las malas hierbas relacionados con la introducción de cultivos modificados genéticamente en comparación con lo que sucede en los casos de los cultivos no modificados genéticamente.

[430] Observamos que un herbicida en particular puede tener por objetivo una mala hierba específica o un amplio espectro de malas hierbas. Para mayor simplicidad, en lo sucesivo nos referimos a las "malas hierbas" en plural.

NIMF Nº 11 antes citada, donde se afirma concretamente que los efectos indirectos de las plagas incluyen los efectos ambientales y otros efectos no deseados de las medidas de control de las plagas.

7.273 Por lo que respecta al vínculo con plantas modificadas genéticamente, observamos que las Directivas 90/220 y 2001/18 tienen por objeto evitar los efectos adversos de la liberación de OMG en el medio ambiente, incluidos los resultantes de un cambio en las prácticas de gestión tras la introducción de plantas modificadas genéticamente y tolerantes a herbicidas. Sobre la base de las pruebas que tenemos ante nosotros, entendemos que las plantas modificadas genéticamente y tolerantes a herbicidas están vinculadas al herbicida al que son tolerantes. De hecho, el rasgo de tolerancia a los herbicidas de esas plantas modificadas genéticamente es precisamente el motivo por el que esas plantas han sido modificadas. En otras palabras, esas plantas modificadas genéticamente se han desarrollado para que los agricultores puedan utilizar el herbicida pertinente para proteger a las plantas de la competencia de malas hierbas específicas. Además, el herbicida al que las plantas modificadas genéticamente son tolerantes se ha desarrollado para contribuir al control y/o la erradicación de las malas hierbas pertinentes. Por tanto, es evidente que, por intermedio del herbicida pertinente, las plantas modificadas genéticamente en cuestión están también vinculadas a las malas hierbas y por ello a las plagas, que han de controlarse.

7.274 Como las plantas modificadas genéticamente, el herbicida y las malas hierbas están vinculados entre sí en las formas arriba expuestas, estimamos que hay una relación racional entre el control de la liberación en el medio ambiente de plantas modificadas genéticamente y tolerantes a herbicidas y la finalidad de proteger el medio ambiente frente a riesgos resultantes indirectamente de la entrada, propagación o radicación de malas hierbas. Recordamos también nuestra anterior afirmación de que no hay en el texto del párrafo 1 del Anexo A nada que sugiera que el producto objeto de una MSF -en este caso una planta modificada genéticamente y tolerante a herbicidas que se liberará en el medio ambiente- tenga que ser en sí mismo la plaga que produce, directa o indirectamente, los riesgos frente a los cuales la medida trata de proteger.

7.275 Habida cuenta de lo anterior, estimamos que las Directivas 90/220 y 2001/18, en la medida en que tratan de evitar efectos adversos para el medio ambiente que implican efectos adversos para la vida o la salud de organismos no objetivo (animales y plantas) y que resultan de las técnicas de gestión asociadas con OMG, pueden considerarse medidas aplicadas para proteger la vida y la salud de los animales o para preservar los vegetales de los riesgos resultantes indirectamente de la entrada, radicación o propagación de malas hierbas en cuanto que "plagas".[431]

"enfermedades, organismos patógenos o portadores de enfermedades"

7.276 Las **Comunidades Europeas** observan que la Organización Mundial de Sanidad Animal (OIE) define una enfermedad como: "la manifestación clínica y/o patológica de una infección".[432] Un OMG no está infectado ni es una infección, y no es en sí mismo una enfermedad ni un organismo portador de enfermedades, y generalmente tampoco se considera que es un organismo patógeno.

7.277 El **Grupo Especial** observa que la definición común del término "*disease*" ("enfermedad"), tal como figura en el párrafo 1 a) del Anexo A, es "*a disorder of structure or function in an animal or plant of such degree as to produce or threaten to produce detectable illness or disorder*" ("un trastorno de estructura o función en un animal o planta de grado tal que produce o amenaza

[431] Examinaremos esta hipótesis con más detalle como parte de nuestro análisis del párrafo 1 d) del anexo A *infra*.

[432] *Código Internacional de Sanidad Animal*, 2002.

producir una enfermedad o trastorno detectables").[433] La Organización Mundial de la Salud (en lo sucesivo la "OMS") define la enfermedad como una "[c]ondición patológica del cuerpo que presenta una serie de signos clínicos, síntomas y hallazgos de laboratorio pertinentes y que la identifican como una entidad anormal que difiere de otra condición normal o patológica (CMD 1997)".[434] Por lo que respecta a los términos "[organismos] portadores de enfermedades" y "organismos patógenos" en el párrafo 1 a) del Anexo A, observamos que la OMS define un organismo portador de enfermedades como un "vector", y un organismo patógeno como un "patógeno".[435]

7.278 Las Comunidades Europeas sostienen que los OMG en sí mismos ni están infectados ni son infecciones, ni enfermedades, ni organismos patógenos o portadores de enfermedades. Observamos que no tenemos que determinar en abstracto si los OMG son enfermedades, organismos portadores de enfermedades, etc. Antes bien, tenemos que determinar si los efectos adversos que pueden resultar de la liberación intencional de OMG en el medio ambiente y que las Directivas 90/220 y 2001/18 tienen por objeto evitar están abarcados por el párrafo 1 del Anexo A. Observamos a ese respecto que en la Directiva 2001/18 se especifica que los posibles efectos adversos de los OMG incluyen las enfermedades de animales y plantas y la susceptibilidad alterada respecto a patógenos que faciliten la difusión de enfermedades infecciosas y que creen nuevos reservorios o vectores.[436] Por consiguiente, las Directivas 90/220 y 2001/18 tratan de impedir que las plantas modificadas genéticamente introduzcan o propaguen enfermedades, y que alteren la susceptibilidad de animales o plantas a elementos patógenos, lo que podría facilitar la introducción o propagación de organismos causantes de enfermedades (es decir, patógenos) o crear nuevos organismos portadores de enfermedades (vectores). Habida cuenta de ello, estimamos que puede considerarse que las Directivas 90/220 y 2001/18 son medidas aplicadas para proteger la vida y la salud de los animales o para preservar los vegetales de los riesgos resultantes de la entrada, radicación o propagación de enfermedades, organismos portadores de enfermedades (es decir, vectores) y organismos patógenos (es decir, patógenos).

genes marcadores de resistencia a antibióticos

7.279 Las **Comunidades Europeas** observan que lo que preocupa por lo que respecta a los riesgos derivados de los genes marcadores de resistencia a antibióticos (en lo sucesivo "ARMG") es que el ARMG pueda transferirse de la planta a bacterias presentes en el tracto digestivo de personas o animales, y que ello pueda afectar negativamente al uso de antibióticos en tratamientos médicos clínicos o veterinarios. Las Comunidades Europeas aducen que no es el ADN de la planta, sino un patógeno separado, lo que causa la enfermedad; el ADN de la planta simplemente contribuye al desarrollo de resistencia a los antibióticos, de manera que esos efectos trascienden el ámbito de aplicación del *Acuerdo MSF*. Otra preocupación, según las Comunidades Europeas, atañe al riesgo de que la persistencia de ADN derivado de plantas en residuos del suelo pueda transferir resistencia a los antibióticos a patógenos microbianos que de otro modo serían tratables con el antibiótico pertinente si infectaran y causaran enfermedades a personas o animales.

---

[433] *The Shorter Oxford English Dictionary*, L. Brown (editor) (*Oxford University Press*, 2002), volumen 1, página 698.

[434] *Véase* http://www.who.int/docstore/peh/Vegetation_fires/Health_Guidelines_final_AnnC.pdf

[435] *Ibid.*

[436] Anexo II.C.2.1 de la Directiva 2001/18.

7.280 Los **Estados Unidos** aducen que no es necesario que el ADN vegetal sea un organismo para que las medidas adoptadas para proteger frente a cualquier aumento del riesgo de resistencia a los antibióticos estén comprendidas en el ámbito de aplicación del *Acuerdo MSF*. Las preocupaciones relativas a los efectos del ADN vegetal son en lo fundamental preocupaciones sobre los posibles efectos de la planta alterada, que es un organismo englobado en el ámbito de aplicación del párrafo 1 a) del Anexo A. El texto de esa disposición sólo requiere que la medida se adopte "para proteger de los riesgos ... resultantes de la radicación o propagación de enfermedades ... u organismos patógenos". Los Estados Unidos observan que en un animal infectado con el patógeno que normalmente sería tratado con el antibiótico al que el patógeno se ha hecho resistente la transferencia del gen de resistencia contribuiría a la radicación y propagación de la enfermedad -la enfermedad causada por el nuevo patógeno resistente-, un riesgo que está claramente comprendido en lo dispuesto en el párrafo 1 a) del Anexo A. Si una planta alterada contribuye a la propagación de la enfermedad, una medida adoptada con objeto de controlar esa planta es una medida adoptada para proteger de "los riesgos resultantes de la propagación de ... organismos patógenos". El hecho de que la planta alterada no sea la única causa de la enfermedad no modifica esa conclusión.

7.281 El **Grupo Especial** considera que la cuestión planteada por las Comunidades Europeas atañe a la posible transferencia a patógenos de ARMG presentes en determinados OMG. Si los patógenos se hicieran de esa manera resistentes a determinados antibióticos, se podría menoscabar la eficacia de los tratamientos médicos con esos antibióticos, por lo que se plantearía un riesgo para la vida o salud de los animales infectados con el patógeno resistente.[437]

7.282 Las Comunidades Europeas aducen que ni la planta modificada genéticamente ni el ARMG pueden ser considerados como organismos patógenos. Nos parece innecesario pronunciarnos sobre si podría considerarse que la planta modificada genéticamente o el ARMG son organismos patógenos en el sentido del párrafo 1 del Anexo A. No nos cabe duda de que aun en el caso de que no se consideraran "organismos patógenos" en sí mismos y por sí mismos, los patógenos que desarrollan resistencia al antibiótico en cuestión podrían ser considerados como "organismos patógenos" a los efectos del párrafo 1 del Anexo A.

7.283 Por lo que respecta a las Directivas 90/220 y 2001/18, recordamos que éstas tienen por objeto evitar efectos adversos para el medio ambiente que podrían derivar de la liberación intencional de OMG. Observamos asimismo que en la Directiva 2001/18 se especifica que los posibles efectos adversos de los OMG incluyen la "disminución de la eficacia de tratamientos médicos, veterinarios o de protección fitosanitaria, profilácticos o terapéuticos, por ejemplo mediante la transferencia de genes que confieren resistencia a antibióticos utilizados en medicina humana o veterinaria".[438] Habida cuenta de ello, estimamos que puede considerarse que las Directivas 90/220 y 2001/18 son medidas aplicadas para proteger la vida y la salud de los animales o para preservar los vegetales de los riesgos resultantes de la entrada, radicación o propagación de organismos patógenos que se han hecho o

[437] Observamos, no obstante, que según los expertos que asesoraron al Grupo Especial, el riesgo de transferencia del gen marcador de resistencia a antibióticos es insignificante. La Dra. Nutti, por ejemplo, describió las etapas que serían necesarias para que esa transferencia tuviera lugar, y afirmó que "[s]e han realizado numerosos experimentos encaminados a evaluar la posibilidad de transferencia de ADN vegetal a células microbianas y de mamíferos. Hasta la fecha, no hay informaciones de que genes marcadores en el ADN vegetal se transfieran a esas células" (anexo H, párrafo 1123). El Dr. Andow afirmó lo siguiente: "[q]ue yo sepa, en ningún informe se han constatado efectos perjudiciales sobre la flora o la fauna derivados de genes o productos génicos resistentes a los antibióticos. Amplios estudios sobre nptII no constataron ningún efecto perjudicial, y constataron que probablemente cualquier efecto perjudicial no detectado sería inferior en varios órdenes de magnitud a los fenómenos naturales". (Anexo H, párrafo 175.)

[438] Anexo II.C.2.1 de la Directiva 2001/18.

pueden hacerse resistentes a los antibióticos debido a la transferencia de ARMG de una planta modificada genéticamente. De manera análoga cabe considerar, a nuestro juicio, que las Directivas son medidas aplicadas para proteger la vida y la salud de los animales o para preservar los vegetales de los riesgos resultantes de la entrada, radicación o propagación de enfermedades debido a la reducción de la eficacia de los antibióticos utilizados para combatir contra los patógenos que se han convertido en resistentes a esos antibióticos por la transferencia de genes.

7.284 Reconocemos, como hemos hecho anteriormente, que las Directivas 90/220 y 2001/18 son medidas aplicadas con respecto a los OMG y centradas principalmente en éstos. Sin embargo, también hemos destacado anteriormente que las Directivas 90/220 y 2001/18 tienen por objeto evitar los efectos adversos de la liberación de OMG en el medio ambiente, incluidos los resultantes de la transferencia a patógenos de genes que confieren resistencia a antibióticos. Los riesgos potenciales para la vida o la salud de los animales en el caso que estamos considerando serían resultado directo o indirecto de patógenos que se han hecho o podrían hacerse resistentes a los antibióticos debido a la transferencia de material genético de una planta modificada genéticamente que contiene un ARMG. Hay, por tanto, una relación racional entre el control de la liberación en el medio ambiente de plantas modificadas genéticamente que contienen un ARMG y la finalidad de proteger la vida y la salud de los animales o para preservar los vegetales de los riesgos resultantes de la entrada, propagación o radicación de enfermedades y organismos patógenos. Recordamos asimismo que no hay en el texto del párrafo 1 del Anexo A nada que sugiera que el producto objeto de una MSF -en este caso una planta modificada genéticamente que contiene un ARMG que será liberado en el medio ambiente- tenga que ser en sí mismo el organismo patógeno o la enfermedad que dan lugar a los riesgos frente a los cuales la medida tiene por objeto proteger.

Conclusiones preliminares por lo que respecta al párrafo 1 a) del Anexo A del *Acuerdo MSF*

7.285 Habida cuenta de las anteriores consideraciones, opinamos que entre los efectos adversos potenciales de OMG identificados en el anexo II.C.2.1 de la Directiva 2001/18, los siguientes están comprendidos en el ámbito de aplicación del párrafo 1 a) del Anexo A del *Acuerdo MSF*:

- enfermedades en animales y plantas, incluso efectos tóxicos, y en su caso, alergénicos[439];

- efectos en la dinámica de poblaciones de especies en el entorno receptor y la diversidad genética de cada una de esas poblaciones;

- susceptibilidad alterada respecto a patógenos que faciliten la difusión de enfermedades infecciosas y/o que creen nuevos reservorios o vectores;

- disminución de la eficacia de tratamientos médicos, veterinarios o de protección fitosanitaria, profilácticos o terapéuticos, por ejemplo, mediante la transferencia de genes que confieran resistencia a los antibióticos utilizados en medicina humana o veterinaria;

- efectos en biogeoquímica (ciclos biogeoquímicos), en particular el reciclado del carbono y del nitrógeno mediante cambios en la descomposición del material orgánico del suelo.

[439] Abordamos los posibles efectos alergénicos *infra*, en el contexto de nuestro análisis del párrafo 1 b) del Anexo A y en la nota 443.

Ello no obsta, sin embargo, para que, en función de las circunstancias, algunos de esos efectos adversos potenciales puedan estar también comprendidos en el ámbito de aplicación de otros apartados del párrafo 1 del Anexo A.

7.286 De manera análoga, en lo tocante a las preocupaciones identificadas en el anexo D.2 de la Directiva 2001/18 con respecto a las plantas superiores modificadas genéticamente (PSMG), estimamos que las siguientes están comprendidas en el ámbito de aplicación del párrafo 1 a) del Anexo A, si bien reconocemos que, en función de las circunstancias, algunas pueden estar también incluidas en el ámbito de aplicación de otros apartados del párrafo 1 del Anexo A:

- probabilidad de que las PSMG se conviertan en más persistentes que el receptor o las plantas parentales en los hábitats agrícolas o más invasoras en los hábitats naturales;

- cualquier ventaja o desventaja que haya adquirido la PSMG;

- potencial de transferencia de genes a las mismas o a otras especies de plantas sexualmente compatibles en las condiciones de plantación de las PSMG y cualquier ventaja o desventaja selectiva que adquieran dichas especies de plantas;

- impacto potencial sobre el medio ambiente inmediato y/o diferido resultado de interacciones directas e indirectas entre las PSMG y los organismos objeto de la investigación como predadores, parasitoides y patógenos (en su caso);

- posible impacto sobre el medio ambiente inmediato y/o diferido resultado de interacciones directas e indirectas entre las PSMG y los organismos ajenos a la investigación (teniendo también en cuenta los organismos que interactúan con los organismos que constituyen el objetivo), incluido el impacto sobre los niveles de población de los competidores, herbívoros, simbiontes (en su caso), parásitos y patógenos;

- posibles efectos inmediatos y/o diferidos sobre los procesos biogeoquímicos resultantes de interacciones potenciales directas e indirectas entre el OMG y los organismos objeto de la investigación o ajenos a ella que se encuentren cerca de las liberaciones de OMG;

- posible impacto directo e indirecto en el medio ambiente inmediato y/o diferido de las técnicas de cultivo, gestión y cosecha específicas empleadas para las PSMG cuando sean diferentes de las que se usan para las plantas superiores que no han sido modificadas genéticamente.

Párrafo 1 b) del Anexo A del *Acuerdo MSF*: protección de la vida y la salud de las personas y de los animales de los riesgos resultantes de la presencia de aditivos, contaminantes, toxinas u organismos patógenos en los productos alimenticios, las bebidas o los piensos

7.287 Procederemos ahora a analizar si las Directivas 90/220 y 2001/18 están comprendidas en el ámbito de aplicación del párrafo 1 b) del Anexo A del *Acuerdo MSF*. Como hemos hecho *supra* con respecto al párrafo 1 a) del Anexo A, estructuraremos nuestro análisis con arreglo a determinadas frases y términos utilizados en el párrafo 1 b) del Anexo A, incluidos "productos alimenticios, bebidas o piensos", "aditivos", "contaminantes" y "toxinas". Las partes también han abordado las preocupaciones relativas a los efectos potenciales de los alérgenos en la salud humana y animal en el contexto del párrafo 1 b) del Anexo A, por lo cual examinaremos asimismo esas preocupaciones.

"productos alimenticios, bebidas o piensos"

7.288 Las **Comunidades Europeas** observan que un producto alimenticio es algo que es intencionalmente ingerido por un ser humano con fines de nutrición; una bebida es algo que se bebe; y un pienso es algo que se permite deliberadamente que los animales de las granjas consuman con fines de nutrición. El párrafo 1 b) del Anexo A no abarca productos que no sean "productos alimenticios, bebidas o piensos". Una semilla modificada genéticamente para su uso en la agricultura no es un "producto alimenticio, una bebida o un pienso". Su destino es ser sembrada en el suelo, no ser comida por seres humanos o suministrada como pienso a animales. Por consiguiente, según las Comunidades Europeas, una semilla para siembra modificada genéticamente no puede estar comprendida en el ámbito de aplicación del párrafo 1 b) del Anexo A. De manera análoga, un cultivo o una planta no son en sí mismos necesariamente productos alimenticios. Pueden transformarse en algo que se convierte en un producto alimenticio, pero eso no hace del cultivo o de la planta misma un producto alimenticio. En consecuencia, una planta o un cultivo modificados genéticamente no están necesariamente comprendidos en el ámbito de aplicación del apartado b). No obstante, las Comunidades Europeas observan que el párrafo 1 b) del Anexo A puede abarcar el riesgo de que un gen modificado presente en productos alimenticios, bebidas o piensos cause enfermedades en seres humanos o animales.

7.289 Las Comunidades Europeas aducen asimismo que un cultivo o planta no es necesariamente un "pienso" para animales -eso depende de que esté o no destinado a ese uso, y de si el cultivo será o no será elaborado previamente-. Por último, la repercusión de un OMG en la flora y fauna silvestres no está comprendida en el ámbito de aplicación del apartado b), porque no guarda relación con productos alimenticios, bebidas o piensos. El cultivo modificado genéticamente no es un "pienso" por lo que respecta a la plaga. Lo mismo cabe decir en lo relativo a los organismos no objetivo, ya que el cultivo no es un "pienso" por lo que respecta a esos organismos.

7.290 Las **partes reclamantes** aducen que los "productos alimenticios, bebidas o piensos" abarcan las plantas modificadas genéticamente destinadas a uso en productos alimenticios, incluidos alimentos elaborados. Puede considerarse que el gen o el ADN que se inserta en una planta modificada genéticamente es un aditivo o un organismo patógeno. Puede considerarse que las proteínas que se expresan debido a los cambios generados durante la modificación genética son contaminantes o toxinas, en función de sus efectos en la inocuidad alimentaria.

7.291 El **Grupo Especial** observa que comúnmente por "*food*" ("producto alimenticio") se entiende "*a substance taken into the body to maintain life and growth*" ("una sustancia ingerida en el cuerpo para mantener la vida y el crecimiento").[440] Consideramos, por tanto, que una sustancia que un ser humano o un animal consumen a efectos de nutrición puede clasificarse como "producto alimenticio". Un "*feedstuff*" ("pienso"), por otro lado, se define como "*fodder*" ("forraje")[441], y "*fodder*" ("forraje") se define como "*food for cattle, horses, etc., and more specifically as dried food, as hay, straw, etc., for stall-feeding*" ("comida para ganado, caballos, etc., y más específicamente como comida seca, como heno, paja, etc., para alimentación en establo").[442]

---

[440] *The Shorter Oxford English Dictionary*, L. Brown (editor) (*Oxford University Press*, 2001), volumen 1 página 1001.

[441] *Ibid.*, página 937.

[442] *Ibid.*, página 997.

7.292 Aplicando estas definiciones al contexto de la presente diferencia, estimamos que puede considerarse que un cultivo modificado genéticamente producido con el fin expreso de proporcionar alimento a animales, y en particular a animales de granja, es un "pienso". A su vez, puede considerarse que un cultivo modificado genéticamente que se haya producido con fines distintos, pero que es comido por animales, incluidos animales silvestres[443], es un "producto alimenticio" para ese animal. Ello incluiría, por ejemplo, el polen del cultivo modificado genéticamente que es consumido por insectos, así como las plantas modificadas genéticamente consumidas por insectos no objetivo, ciervos, conejos y otros animales silvestres. Al contrario que las Comunidades Europeas, creemos que puede considerarse que las semillas modificadas genéticamente utilizadas para siembra son también un "producto alimenticio" para animales, por ejemplo si esas semillas se derraman cerca de un campo o en una explotación agrícola y son después comidas por aves, etc.

"aditivos"

7.293 Los **Estados Unidos** alegan que determinados tipos de genes, como los ARMG, están comprendidos en la definición de los aditivos en el sentido del *Acuerdo MSF*. Según los Estados Unidos, así lo respalda también la definición de aditivo que figura en el Codex, que no excluye las construcciones o insertos genéticos añadidos a los cultivos alimentarios.[444] Por tanto, de conformidad con la definición del Codex, el ARMG es un componente del producto alimenticio derivado de la planta biotecnológica; normalmente no se consume como alimento en sí mismo; normalmente no se usa como ingrediente habitual de un alimento; y se añade intencionalmente a la planta (y por tanto al alimento derivado de la planta) con una finalidad tecnológica relacionada con la fabricación del producto alimenticio. La protección frente a cualesquiera riesgos conexos para la salud de las personas o los animales, como el desarrollo de resistencia a los antibióticos o el desarrollo de la enfermedad para cuyo tratamiento se usarían los antibióticos, está comprendida en el ámbito de aplicación del párrafo 1 b) del Anexo A. Por las mismas razones, los productos que contienen ARMG están también abarcados por el *Acuerdo MSF*.

7.294 El **Canadá** estima que un ARMG es una "sustancia" en el sentido básico de ese término, e indica que no hay en la definición del Codex nada que impida considerar que un ARMG es un aditivo.

7.295 Las **Comunidades Europeas** observan que el Codex contiene una definición pertinente a efectos de determinar el sentido del término "aditivos" en el párrafo 1 b) del Anexo A. En el Codex los aditivos se definen como sustancias que se añaden a un "alimento", no como sustancias que se añaden a plantas y que pueden llegar a introducirse en alimentos. Las Comunidades Europeas aducen que los productos modificados genéticamente objeto de la presente diferencia no son "aditivos" en el sentido de la definición del Codex. Tampoco son aditivos los genes, ya sea introducidos por tecnología del ADN recombinante o por reproducción convencional. Los genes no son sustancias, sino más bien instrucciones para la creación de sustancias.

7.296 Según las Comunidades Europeas, la definición de "aditivo" propuesta por los Estados Unidos abarcaría cualquier gen, ya sea introducido por tecnología del ADN recombinante o por reproducción convencional. Las Comunidades Europeas aducen además que los riesgos que preocupan por lo que respecta a los ARMG trascienden el ámbito de aplicación del *Acuerdo MSF*. En

[443] El Grupo Especial recuerda su opinión de que el *Acuerdo MSF* abarca expresamente los riesgos para la fauna silvestre y no distingue entre categorías de animales (como insectos, aves y mamíferos) ni entre especies "objetivo" y "no objetivo".

[444] Artículo 2a, Manual de Procedimiento del Codex, 14.ª edición (Referencia A), página 43.

particular, los ARMG o los productos alimenticios producidos con plantas modificadas genéticamente que contienen ARMG no causan enfermedades.

7.297 El **Grupo Especial** observa que según el *New Shorter Oxford English Dictionary*, por "*additives*" ("aditivos") se entiende "*a substance added to another so as to give it specific qualities*" ("una sustancia añadida a otra para conferirle cualidades especiales").[445] Dado que el párrafo 1 b) del Anexo A atañe a los aditivos presentes en productos alimenticios, resulta también informativo que el Codex defina un "aditivo alimentario" como se expone en el párrafo siguiente:

> "Se entiende por aditivo alimentario cualquier sustancia que en cuanto tal no se consume normalmente como alimento, ni tampoco se usa como ingrediente básico en alimentos, tenga o no valor nutritivo, y cuya adición al alimento en sus fases de producción, fabricación, elaboración, preparación, tratamiento, envasado, empaquetado, transporte o almacenamiento, resulte o pueda esperarse que razonablemente resulte (directa o indirectamente) por sí o sus subproductos, en un componente del alimento o un elemento que afecte a sus características. Esta definición no incluye 'contaminantes' o sustancias añadidas al alimento para mantener o mejorar las cualidades nutricionales."[446]

7.298 La aseveración categórica de las Comunidades Europeas de que no puede considerarse que los genes son sustancias no convence al Grupo Especial. Por "*substance*" ("sustancia") se entiende "*real physical matter of which a person or thing consists*" ("la materia física real en la que consiste una persona o cosa").[447] A nuestro entender, puede considerarse que los genes son una "materia física real". No ponemos en duda que los genes contienen y codifican instrucciones para la creación de diversas sustancias. Sin embargo, ello no obsta para que los genes puedan ser ellos mismos sustancias.

7.299 Observamos que la definición de "aditivos alimentarios" del Codex alude a las adiciones hechas "en la fabricación" del alimento en cuestión o en etapas ulteriores de la producción del alimento. En la presente diferencia, el Grupo Especial considera que los "productos alimenticios" abarcan las plantas modificadas genéticamente que son comidas como tales o transformadas en productos que son comidos. Observamos que el concepto de "fabricación" no encaja bien con el primer caso, en el que las plantas se producen para servir como alimentos (por ejemplo, maíz dulce para consumo fresco). A nuestro juicio, el agricultor no puede añadir sustancias a una planta con fines tecnológicos de la misma manera que un fabricante puede añadir sustancias a un producto alimenticio con fines tecnológicos (por ejemplo, un colorante que corresponda al sabor de un yogur). Si los agricultores desean añadir una sustancia del tipo pertinente, creemos que en la práctica tienen que hacerlo en la etapa de desarrollo y producción de las semillas de la planta. Creemos, en consecuencia, que en el caso especial de la "producción de plantas" puede considerarse razonablemente que las sustancias añadidas intencionalmente en la etapa de desarrollo y producción de semillas son sustancias añadidas en la fabricación de la planta alimentaria si están presentes como componentes en la planta cosechada o afectan a sus características.

---

[445] *The Shorter Oxford English Dictionary*, L. Brown (editor) (*Oxford University Press*, 2002), volumen 1, página 25.

[446] Manual de Procedimiento del Codex, decimocuarta edición (Referencia A), página 43. La misma definición de los aditivos figura en la sección 2 a) de *Codex General Standard for Food Additives* (Norma del Codex 192-1995) (Rev.6-2005).

[447] *Concise Oxford Dictionary*, Judy Pearsall (editor) (*Oxford University Press*, 1999), página 1429).

7.300 En cualquier caso, la definición del Codex no es dispositiva por lo que respecta al sentido del término "aditivos" tal como figura en el párrafo 1 b) del Anexo A. No olvidamos que de conformidad con el párrafo 1 del artículo 3 del *Acuerdo MSF*, los Miembros deben basar sus MSF en "normas, directrices o recomendaciones internacionales", cuando existan, ni que de conformidad con el párrafo 3 a) del Anexo A del *Acuerdo MSF* las normas del Codex relativas a los aditivos alimentarios son "normas internacionales" pertinentes en el sentido de esa disposición.[448] Sin embargo, en contraste con el párrafo 1 del artículo 3 y el párrafo 3 del Anexo A, el párrafo 1 del Anexo A no hace referencia alguna a las "normas, directrices o recomendaciones internacionales". Si los redactores del *Acuerdo MSF* hubieran querido que términos como "aditivos" tuvieran el sentido que se les da en las definiciones contenidas en las normas internacionales pertinentes, etc., creemos que lo habrían aclarado en el párrafo 1 del Anexo A.[449] Si analizamos el texto del párrafo 1 b) del Anexo A observamos que se refiere de manera amplia y sencilla a los "aditivos" "en los productos alimenticios". El sentido corriente del término "aditivo", en el contexto del párrafo 1 b) del anexo A, no sugiere que para que una sustancia añadida pueda considerarse un "aditivo" en un producto alimenticio esa sustancia tenga que haberse añadido en una etapa concreta anterior al consumo del producto alimenticio en cuestión.

7.301 Habida cuenta de lo anterior, el Grupo Especial opina que puede considerarse que los genes añadidos intencionalmente con una finalidad técnica a plantas modificadas genéticamente que son comidas o que se usan como insumo en productos alimenticios elaborados son "aditivos en productos alimenticios" en el sentido del párrafo 1 b) del Anexo A. Esto, sin embargo, no debe interpretarse en el sentido de que todos los genes de una planta que es comida o es utilizada como insumo en productos alimenticios elaborados puedan clasificarse como "aditivos".

7.302 Observamos que en la Directiva 2001/18 se especifica que los posibles efectos adversos de los OMG incluyen la "disminución de la eficacia de tratamientos médicos, veterinarios o de protección fitosanitaria, profilácticos o terapéuticos, por ejemplo, mediante la transferencia de genes que confieran resistencia a los antibióticos utilizados en medicina humana o veterinaria".[450] Las partes discrepan sobre si los ARMG deben considerarse "aditivos" en el sentido del párrafo 1 b) del Anexo A.

7.303 Basándonos en las explicaciones dadas por las Partes, entendemos que los ARMG son genes utilizados en ingeniería genética para detectar si las células en las que se ha insertado otro gen foráneo realmente lo han absorbido.[451] Aunque los ARMG sólo son necesarios en el proceso de ingeniería

---

[448] Conviene recordar que el Órgano de Apelación ha establecido que para que una medida sanitaria o fitosanitaria "se base" en una norma internacional la medida no tiene que estar necesariamente "en conformidad" con esa norma, ni cumplirla. Informe del Órgano de Apelación, *CE - Hormonas*, párrafo 163. En consecuencia, aunque el sentido y el alcance del término "aditivos" tal como figura en el *Acuerdo MSF* y en la norma del Codex no correspondan exactamente, los Miembros aun podrían "basar" su MSF en la norma del Codex.

[449] A ese respecto nos parece instructivo lo dispuesto en el párrafo 1 del artículo 1 del *Acuerdo OTC*. El párrafo 1 del artículo 1 dispone que "[l]os términos generales relativos a normalización y procedimientos de evaluación de la conformidad tendrán generalmente el sentido que les dan las definiciones adoptadas dentro del sistema de las Naciones Unidas y por las instituciones internacionales con actividades de normalización, teniendo en cuenta su contexto y el objeto y fin del presente Acuerdo".

[450] Anexo II.C.2.1 de la Directiva 2001/18.

[451] Entendemos, por ejemplo, que los científicos ligan esos ARMG al gen que están tratando de introducir en las células de la planta. Cuando esos genes vinculados se han insertado en plantas, las células vegetales crecen en una sustancia que ha sido tratada con el antibiótico. Sólo sobrevivirán las células que contengan la resistencia al antibiótico, y por tanto el gen que interesa.

genética, los genes marcadores permanecen en la planta modificada genéticamente. Reconocemos que los ARMG pueden no ser los tipos de sustancias que normalmente se consideran "aditivos", es decir, que no potencian el sabor, la apariencia o la preservación de un producto. Sin embargo, el ARMG se añade deliberadamente en la producción de un producto modificado genéticamente que se consume como producto alimenticio, con una finalidad tecnológica específica (por ejemplo, permitir el rastreo de transferencias de genes que tiene éxito), es un componente de las plantas modificadas genéticamente que se transforman en productos alimenticios y permanece en el producto que finalmente se consume. Habida cuenta de ello, opinamos que en el contexto de un procedimiento de aprobación para evaluar la inocuidad de productos alimenticios específicos puede considerarse que los ARMG constituyen "aditivos" alimentarios en el sentido del párrafo 1 b) del Anexo A.

7.304 Observamos que el efecto adverso potencial a que se hace referencia en la Directiva 2001/18 está principalmente relacionado con la transmisión de resistencia a los antibióticos de los genes marcadores presentes en plantas modificadas genéticamente al intestino de los animales o los seres humanos. Lo que preocupa es que se desarrolle resistencia a los antibióticos en las personas o los animales.[452] Puede considerarse que el desarrollo de resistencia a los antibióticos es un riesgo para la vida o la salud de las personas o los animales, en el sentido de que puede disminuir la eficacia de tratamientos médicos o veterinarios. Todo aumento potencial de la población de bacterias resistentes a los antibióticos podría facilitar también la difusión de enfermedades infecciosas, ya que el tratamiento con antibióticos no sería eficaz para detener la propagación de esas enfermedades. Otro riesgo potencial es que puedan crearse nuevos reservorios de enfermedades en las personas o los animales cuando las bacterias resistentes no han sido eliminadas por tratamientos con antibióticos. Habida cuenta de ello, puede considerarse, a nuestro juicio, que las Directivas 90/220 y 2001/18 son medidas aplicadas para proteger la vida o la salud de las personas o los animales de los riesgos resultantes indirectamente, a saber, como consecuencia de la posible transferencia a las personas o los animales, desde aditivos presentes en los productos alimenticios o los piensos, de genes marcadores que confieren resistencia a antibióticos utilizados en medicina humana o veterinaria.

"contaminantes"

7.305 Las **Comunidades Europeas** aducen que las preocupaciones relacionadas con mayores niveles de toxinas o contaminantes en los alimentos, las bebidas o los piensos como consecuencia del aumento del uso de herbicidas debido a la introducción de cultivos resistentes a los herbicidas pueden estar comprendidas en el ámbito de aplicación del párrafo 1 b) del Anexo A del *Acuerdo MSF*. Aducen, no obstante, que un gen foráneo introducido intencionalmente en una planta mediante técnicas de modificación genética no es un contaminante en el sentido del párrafo 1 b) del Anexo A del *Acuerdo MSF* o de la Norma General del Codex para los contaminantes y las toxinas presentes en los alimentos (en lo sucesivo Norma 193 del Codex). El Codex define así los contaminantes:

> "Cualquier sustancia *no añadida intencionalmente* al alimento, que está presente en dicho alimento como resultado de la producción (incluidas las operaciones realizadas en agricultura, zootecnia y medicina veterinaria), fabricación, elaboración, preparación, tratamiento, envasado, empaquetado, transporte o almacenamiento de dicho alimento o como resultado de contaminación ambiental."[453]

[452] *Véase supra*, párrafo 7.296.

[453] Artículo 1.2.3, Norma General del Codex para los contaminantes y las toxinas presentes en los alimentos (Codex Stan 193-1995) (Rev.1-1997) (sin cursivas en el original).

7.306 Las Comunidades Europeas sostienen que tanto los OMG como las proteínas producidas por los OMG que son objeto del presente caso estarán presentes intencionalmente en los productos alimenticios. Por consiguiente, no pueden estar englobados en la definición de los contaminantes establecida en el Codex.

7.307 Por último, las Comunidades Europeas aducen que los términos "como resultado de la producción ... de dicho alimento" en la Norma 193 del Codex hacen referencia al proceso de producción de alimentos, no al proceso más fundamental de diseño o ingeniería genética. De manera análoga, el sentido común y corriente de la palabra "agricultura" alude a lo que sucede en la explotación agrícola, no a lo que sucede en el laboratorio. Además, si la definición de contaminantes que da el Codex abarcara cualquier sustancia presente no intencionalmente como resultado de la producción de la planta, e incluyera la modificación creada por transferencias de genes, o la proteína resultante, la mayoría de los genes y proteínas presentes en plantas convencionales serían "contaminantes".

7.308 El **Canadá** estima que puede considerarse que la modificación o reacción creadas por transferencia de genes, o la proteína expresada, son "contaminantes" tal como ese término se define en la Norma 193 del Codex. Aunque la inserción del transgén es intencional, esa inserción puede tener efectos no deseados, uno de los cuales sería la creación o expresión de una sustancia no deseada. Podía considerarse que esa sustancia no deseada, en lugar del propio transgén, es un contaminante.

7.309 El Canadá aduce además que la Norma 193 del Codex contiene directrices para el establecimiento del nivel máximo y los niveles de referencia para los contaminantes en los alimentos o los piensos, proceso que requiere una evaluación de los "efectos" de un contaminante en la salud de las personas o los animales. En la Norma 193 del Codex se reconoce que puede haber muchas sustancias comprendidas en la definición de "contaminante" dada por el Codex, pero que pese a ello están excluidas de su ámbito de aplicación porque "no son importantes desde el punto de vista de la salud pública".[454] Por consiguiente, el que una sustancia esté o no comprendida en el ámbito de aplicación de la Norma 193 del Codex es algo estrechamente vinculado a los riesgos para la salud pública asociados a esa sustancia o, en otras palabras, a los "efectos" de la sustancia.

7.310 El Canadá observa que la definición del Codex requiere que la sustancia esté "presente en dicho alimento como resultado de la producción". Uno de los ejemplos de producción citados es el de "las operaciones realizadas en agricultura". La agricultura incluye el desarrollo de semillas. Gran parte de las operaciones de la agricultura moderna tiene lugar tanto en la explotación agrícola como en el laboratorio, como un proceso interactivo e iterativo entre científicos y agricultores. Con independencia del lugar donde se desarrollen las actividades de mejoramiento selectivo, esas actividades son parte de las operaciones de la agricultura. Según el Canadá, de ello se sigue

[454] *Ibid.*, página 1, artículo 1.2.2. Además, en la página 3 de la Norma 193 se estipula lo siguiente:

> "Cuando haya señales de que el consumo de alimentos contaminados puede entrañar un *peligro para la salud*, es preciso hacer una evaluación del peligro. Si llegaran a confirmarse las *preocupaciones en materia de salud*, deberán aplicarse medidas de gestión de riesgos para combatir ese peligro, sobre la base de una evaluación completa de la situación. Dependiente de la evaluación de los problemas y de sus posibles soluciones, puede que sea necesario establecer límites máximos o bien adoptar otras medidas para controlar la contaminación de los alimentos. En casos especiales, habrá que considerar también la conveniencia de formular recomendaciones dietéticas cuando la adopción de otras medidas resulte insuficiente para eliminar la posibilidad de que se produzca un *riesgo para la salud*." (sin cursivas en el original).

lógicamente que una sustancia no deseada derivada de la modificación o reacción genética por transferencias de genes está "presente en dicho alimento como resultado de la producción". A los efectos de la Norma 193 del Codex puede considerarse que ese tipo de sustancia no deseada es un "contaminante".

7.311 La **Argentina** aduce que las transferencias de genes que se utilizan para el desarrollo de productos biotecnológicos agrícolas podrían generar efectos similares a los "contaminantes".

7.312 El **Grupo Especial** observa que el sentido común de contaminante es "*a substance which pollutes, corrups or infects*" ("una sustancia que contamina, corrompe o infecta").[455] Observamos también que en la parte pertinente de la nota al Anexo A del *Acuerdo MSF* se estipula que "[a] los efectos de estas definiciones [...], el término 'contaminantes' incluye los residuos de plaguicidas y de medicamentos veterinarios y las sustancias extrañas". Esas definiciones tienen en común el hecho de que aluden a sustancias que no se añaden intencionalmente a los alimentos. Ese criterio es compatible con la definición de "contaminante" del Codex arriba citada, que alude a cualquier sustancia no añadida intencionalmente al alimento, y que está presente en dicho alimento como resultado de la producción, elaboración, empaquetado, etc., o como resultado de contaminación ambiental.[456]

7.313 Sobre la base de los elementos arriba expuestos, y habida cuenta de que el término "contaminantes" debe interpretarse de modo que tenga un sentido distinto del término "aditivo", que también alude a sustancias, estimamos que un elemento crítico para determinar si puede considerarse que una sustancia es un "contaminante" es que la presencia de la sustancia de la que se dice que "infecta o contamina" no sea intencional. Por esa razón, estimamos que los genes añadidos intencionalmente a plantas modificadas genéticamente que son comidas o utilizadas como insumos en alimentos elaborados no serían en sí mismos y por sí mismos "contaminantes". Creemos, además, que no debe considerarse que sustancias como las proteínas que son producidas por plantas modificadas genéticamente, y que son las *deseadas*, son "contaminantes". No obstante, convenimos con el Canadá en que puede considerarse que las proteínas producidas mediante la expresión *no deseada* de genes modificados en cultivos agrícolas son "contaminantes" en el sentido del párrafo 1 b) del Anexo A si esas proteínas "infectan o contaminan" el producto alimenticio.

7.314 Las Comunidades Europeas aducen, basándose en la definición del Codex del término "contaminante", que no debe considerarse que una proteína expresada no intencionalmente como resultado de una modificación genética de una planta es un "contaminante". Estiman que para que pueda considerarse que la sustancia no deseada es un "contaminante" dicha sustancia tendría que estar presente como resultado de la producción del alimento, y no como resultado del diseño o la ingeniería genética de la planta que es utilizada como insumo en el alimento elaborado. Es cierto que la definición de "contaminantes" del Codex alude a sustancias que están presentes en los alimentos como resultado de la producción (incluidas las operaciones realizadas en agricultura) del alimento en cuestión. Recordamos, no obstante, que lo que aquí nos interesa son las plantas modificadas genéticamente que son comidas o utilizadas como insumos en alimentos elaborados. A nuestro juicio, en los casos en que una sustancia es creada o expresada no intencionalmente en el proceso de cultivo de plantas modificadas genéticamente, es decir, en el proceso de producción de las plantas, cabe razonablemente afirmar que la sustancia pertinente está presente en el alimento "como resultado de la producción" de ese alimento. En cualquier caso, la definición del Codex no es dispositiva por lo que

[455] *The New Shorter Oxford English Dictionary*, L. Brown (editor) (*Oxford University Press*, 2002), volumen 1, página 499.

[456] Manual de Procedimiento del Codex, decimocuarta edición (referencia A), Roma, 2004, página 43.

respecta al sentido del término "contaminante" tal como figura en el párrafo 1 b) del Anexo A.[457] El párrafo 1 b) del Anexo A alude de manera amplia y sencilla a los "contaminantes" "en los productos alimenticios". No sugiere que para que pueda considerarse que una sustancia presente en un alimento es un "contaminante" es preciso que la sustancia haya sido añadida en una etapa concreta anterior al consumo del alimento de que se trate.

7.315 Observamos que en la Directiva 2001/18 se especifica que los efectos adversos potenciales de los OMG incluyen las "enfermedades en los seres humanos, incluidos efectos alergénicos o tóxicos" y las "enfermedades en animales [...], incluso efectos tóxicos, y en su caso, alergénicos".[458] También se especifica que para que las autoridades competentes puedan sacar conclusiones sobre los posibles efectos ambientales de la liberación de plantas modificadas genéticamente, los solicitantes deben proporcionar información sobre los "posibles efectos inmediatos y/o diferidos sobre la salud animal y las consecuencias para la cadena de alimentación humana y animal del consumo del OMG y de cualquier producto derivado de él que se prevea utilizar en la alimentación animal".[459] Las partes no han abordado la manera en que los contaminantes contenidos en alimentos o piensos pueden dar lugar a enfermedades y por ello a problemas para la salud de las personas o los animales. En la medida en que esos riesgos existen, estimamos que podría considerarse que las Directivas 90/220 y 2001/18 son medidas aplicadas para proteger la vida o la salud de las personas o los animales frente a riesgos resultantes de contaminantes contenidos en alimentos o piensos, es decir, de proteínas producidas no intencionalmente en plantas modificadas genéticamente que son comidas o utilizadas para producir alimentos o piensos.

7.316 Tomamos nota del argumento de las Comunidades Europeas de que la introducción de cultivos modificados genéticamente resistentes a los herbicidas podría aumentar el nivel de contaminantes, concretamente residuos de herbicidas, en alimentos o piensos, en la medida en que la resistencia a los herbicidas de los cultivos modificados genéticamente permitiría y conllevaría un aumento del uso de herbicidas en el campo.[460] Convenimos en que el término "contaminantes" en el párrafo 1 b) del Anexo A podría abarcar los residuos de herbicidas presentes en alimentos o piensos, y que éstos podrían plantear riesgos para la vida o la salud de las personas o los animales.[461] A nuestro entender, de la lectura de las Directivas 90/220 y 2001/18 no se desprende claramente si esas disposiciones se aplican, entre otras cosas, para evitar enfermedades en las personas o los animales resultantes de residuos de herbicidas presentes en plantas modificadas genéticamente utilizadas como alimentos o piensos. Sin embargo, en la medida en que pudieran aplicarse así, convendríamos en que puede considerarse que las Directivas son medidas aplicadas para proteger la vida o la salud de las personas o los animales de los riesgos resultantes de residuos de plaguicidas, y en consecuencia de contaminantes, en plantas modificadas genéticamente utilizadas en alimentos o piensos o como componentes de ellos.

---

[457] Ya hemos destacado antes, en el contexto de nuestro examen del término "aditivos", que el *Acuerdo MSF* alude a las "normas internacionales" en disposiciones distintas del párrafo 1 del Anexo A.

[458] Anexo II.C.2.1 de la Directiva 2001/18.

[459] Anexo II.D.2.7 de la Directiva 2001/18.

[460] Recordamos que uno de los expertos que asesoraron al Grupo Especial, la Dra. Snow, observó que "[s]e prevé que las tasas de aplicación de glufosinato y glifosato aumentarán mucho si los agricultores adoptan esos cultivos tolerantes a herbicidas". (Anexo H, párrafo 1115.)

[461] Los Estados Unidos han indicado, por ejemplo, que existe la posibilidad de que los residuos de plaguicidas en cultivos biotecnológicos tengan efectos alergénicos, y por tanto presenten riesgos alimentarios.

"toxinas"

7.317 Las **Comunidades Europeas** observan que por toxina puede entenderse "*a poisonous substance produced during them metabolism and growth of certain micro-organisms and some higher plant and animal species*" ("una sustancia venenosa producida durante el metabolismo y el crecimiento de determinados microorganismos y algunas especies de animales y plantas superiores").[462] Estiman que puede considerarse que la producción no intencional de una sustancia venenosa durante el metabolismo y el crecimiento de plantas modificadas o no modificadas genéticamente es una toxina en el sentido del Anexo A del Acuerdo MSF. Sin embargo, ni las características tóxicas de semillas o de cultivos ni sus efectos en organismos no objetivo están incluidos en el ámbito de aplicación del párrafo 1 b) del Anexo A, salvo que el OMG sea un "producto alimenticio, bebida o pienso".

7.318 Las Comunidades Europeas sostienen, además, que las posibles toxinas creadas como resultado de una modificación genética específica introducida intencionalmente no estarían abarcadas por el Anexo A del Acuerdo MSF. Por ejemplo, el efecto tóxico de un cultivo insecticida sobre la plaga objetivo en sí misma no puede estar comprendido en el ámbito de aplicación del párrafo 1 b) del Anexo A, ya que no es posible tratar de matar plagas objetivo y al mismo tiempo tratar de proteger la vida y la salud de esas mismas plagas.

7.319 Los **Estados Unidos** aducen que una de las cuestiones preocupantes en materia de inocuidad alimentaria es, por lo que respecta a todas las nuevas variedades de plantas desarrolladas mediante técnicas de biotecnología modernas o de otro modo, la producción no intencional de una toxina en el alimento. Las toxinas introducidas en los alimentos por técnicas de mejoramiento convencional o biotecnológico están abarcadas por el término "toxinas" en el contexto del párrafo 1 b) del Anexo A. No hay en el Acuerdo MSF nada que indique que los "riesgos resultantes de ... toxinas ... en los productos alimenticios, las bebidas o los piensos" no comprenden los riesgos resultantes de toxinas que están en los alimentos como consecuencia de cambios introducidos en la planta alimentaria mediante técnicas de mejoramiento.

7.320 El **Canadá** conviene en que la modificación genética de una planta podría dar lugar a la producción no intencional de una toxina. Lo mismo cabe decir de los productos derivados de plantas que han sido objeto de técnicas de mejoramiento tradicionales. El Canadá aduce que, aparte de los posibles efectos sobre organismos no objetivo, las "características tóxicas de semillas o cultivos" sólo se evalúan si esos productos se utilizan para consumo humano o animal, y no, por ejemplo, cuando se utilizan con fines industriales (como el aceite de colza empleado como lubricante o como aceite en bruto).

7.321 El **Grupo Especial** observa que las "toxinas" se definen comúnmente como "*a poison produced by a micro-organism or other organism and acting as an antigen in the body*" ("un veneno producido por un microorganismo u otro organismo y que actúa como antígeno en el cuerpo")[463] o como "*any poisonous antigenic substance produced by or derived from micro-organisms, which causes disease when present at low concentration in the body*" ("cualquier sustancia antigénica venenosa producida por microorganismos o derivada de ellos que causa enfermedades cuando está

[462] *Véase* http://www.biology-online.org/dictionary.asp, al 15 de junio de 2004.

[463] *Concise Oxford Dictionary*, décima edición, Judy Pearsall (editor) (*Oxford University Press*, 1999), página 1517.

presente en bajas concentraciones en el cuerpo").[464] En la Norma 193 del Codex se definen dos tipos de toxinas en el contexto de la descripción de la norma general relativa a los contaminantes y las toxinas en los alimentos. El primero es el constituido por las micotoxinas, que se definen como "sustancias tóxicas naturales producidas por determinados microhongos en forma de metabolitos tóxicos que no se añaden intencionalmente a los alimentos".[465] El otro es el de las toxinas microbianas, que se definen como "[sustancias tóxicas] producidas por algas que pueden acumularse en organismos acuáticos comestibles, por ejemplo los moluscos".[466] Según la FAO, por toxina se entiende un "compuesto producido por un organismo que es perjudicial para el crecimiento o la supervivencia de otro organismo de la misma o de distinta especie".[467] Observamos que esas definiciones no sugieren que las toxinas en los alimentos sean por definición sustancias que se han añadido de manera no intencional a los alimentos.[468] Desde luego, normalmente se hace todo lo posible para evitar la presencia de toxinas en los alimentos. Pese a ello, a veces se añade deliberadamente a un alimento una toxina específica para una plaga en particular con objeto de controlar o erradicar esa plaga objetivo.

7.322 Las Comunidades Europeas aducen que las toxinas producidas por plantas insecticidas modificadas genéticamente para matar al insecto objetivo no están "abarcadas" por el párrafo 1 b) del Anexo A, porque la producción de la toxina por la planta modificada genéticamente es intencional, y dado que no es posible matar al insecto objetivo y al mismo tiempo tratar de proteger la vida y la salud de ese mismo insecto. A nuestro juicio, el mero hecho de que la toxina se produzca intencionalmente en la planta modificada genéticamente no excluye necesariamente del ámbito de aplicación del párrafo 1 b) del Anexo A toda preocupación relativa al efecto tóxico en el insecto objetivo. En efecto, podría aducirse, plausiblemente, que la planta modificada genéticamente que produce el insecticida es una "toxina" en el alimento del insecto objetivo que plantea un riesgo para la vida y la salud de ese insecto. Sin embargo, en el ejemplo de las Comunidades Europeas se presupone que el insecto objetivo es una plaga reconocida. Por consiguiente, la liberación de plantas modificadas genéticamente productoras de insecticidas en el medio ambiente normalmente estaría controlada no para proteger la vida o salud del insecto objetivo de los riesgos resultantes de la liberación de la planta modificada genéticamente, sino para proteger la vida o la salud de organismos no objetivo, etc., de cualesquiera riesgos resultantes de la liberación de la planta modificada genéticamente.[469] Observamos que en el presente caso las Comunidades Europeas no aducen que las Directivas 90/220 y 2001/18 son medidas que se aplican para proteger a plagas objetivo, como los

---

[464] *The Shorter Oxford English Dictionary*, L. Brown (editor) (*Oxford University Press*, 2002), volumen 2, página 3312.

[465] Norma 193 del Codex - 1995, Norma General para los contaminantes y las toxinas presentes en los alimentos (Rev.1-1997), página 1.

[466] *Ibid.*, página 1.

[467] Glosario de biotecnología para la agricultura y la alimentación, FAO, A. Zaid, H.G. Hughes, E. Porceddu y F. Nichols (editores) (FAO, Roma, 2001), página 351.

[468] Observamos que en la definición de las "micotoxinas" del Codex se hace referencia a la presencia no intencional de los microhongos en los alimentos, no a la presencia no intencional de las toxinas que puedan producir.

[469] Nos remitimos, en este contexto, a nuestro anterior examen de los posibles riesgos para la salud de los animales o las plantas derivados del desarrollo de resistencia de los insectos objetivo al insecticida producido por plantas modificadas genéticamente.

insectos, de los riesgos resultantes de la liberación en el medio ambiente de plantas modificadas genéticamente productoras de plaguicidas.

7.323 Convenimos con las partes en que puede considerarse que una sustancia venenosa producida durante el metabolismo o el crecimiento de un cultivo modificado genéticamente es una "toxina" en el sentido del párrafo 1 b) del Anexo A. Convenimos también con las Comunidades Europeas en que para que una MSF esté abarcada por el párrafo 1 b) del Anexo A, la toxina que da lugar a los riesgos para la vida o la salud de las personas o los animales tendría que estar presente en "productos alimenticios, bebidas o piensos". Recordamos, no obstante, que una planta modificada genéticamente que se cultiva en un campo puede ser comida como producto alimenticio por animales silvestres.[470]

7.324 Observamos que en la Directiva 2001/18 se especifica que los efectos adversos potenciales de los OMG incluyen las "enfermedades en los seres humanos, incluso efectos alergénicos o tóxicos" y las "enfermedades en animales [...], incluso efectos tóxicos, y en su caso, alergénicos".[471] Además, en la Directiva 2001/18 se especifica que para que las autoridades competentes puedan sacar conclusiones sobre la posible repercusión en el medio ambiente de la liberación de plantas modificadas genéticamente, los solicitantes deben proporcionar información sobre los "posibles efectos inmediatos y/o diferidos sobre la salud animal y consecuencias para la cadena de alimentación humana y animal del consumo del OMG y de cualquier producto derivado de él que se prevea utilizar en la alimentación animal".[472] Habida cuenta de ello, entendemos que puede considerarse que las Directivas 90/220 y 2001/18 son medidas aplicadas para proteger la vida o la salud de las personas o los animales (no incluidos los organismos objetivo) de los riesgos derivados de toxinas producidas en plantas modificadas genéticamente que son productos alimenticios o piensos.

alérgenos

7.325 Las **Comunidades Europeas** observan que la modificación genética puede dar lugar a la producción de proteínas nuevas o al aumento de la producción de proteínas conocidas que pueden inducir una reacción alérgica. Según las Comunidades Europeas, un alérgeno es algo "*pertaining to antigens that induce an allergic response in an organism or any substance that can cause an allergy*" ("concerniente a antígenos que inducen una respuesta alérgica en un organismo o cualquier sustancia que pueda causar una alergia").[473] Las respuestas alergénicas sólo son provocadas en determinados individuos que son sensibles al alérgeno. Por otro lado, una toxina es "*a poisonous substance produced during the metabolism and growth of certain micro-organisms and some higher plant and animal species*" ("una sustancia venenosa producida durante el metabolismo y el crecimiento de determinados microorganismos y algunas especies de animales y plantas superiores").[474] Por tanto, según las Comunidades Europeas, no puede considerarse que un alérgeno alimentario es una toxina.

[470] Si una planta modificada genéticamente produce una sustancia venenosa que podría afectar adversamente a la salud de organismos no objetivo aunque éstos no comieran la planta modificada genéticamente, por ejemplo mediante una exposición distinta de la ingestión de alimentos, creemos que podría considerarse que la planta modificada genéticamente es una "plaga" en el sentido del párrafo 1 a) del Anexo A.

[471] Anexo II.C.2.1 de la Directiva 2001/18.

[472] Anexo II.C.2.7 de la Directiva 2001/18.

[473] Las Comunidades Europeas observan que los antígenos se definen como sustancias que son reconocidas por el sistema inmunitario e inducen una reacción inmunitaria.

[474] *Véase* http://www.biology-online.org/dictionary.asp [consultado por última vez el 15 de junio de 2004].

A juicio de las Comunidades Europeas, es dudoso que las alergias puedan describirse como enfermedades; es mejor describirlas como trastornos médicos. Además, el riesgo no es tanto que el OMG cause una alergia (que ya estaría presente en el sujeto), sino que provoque la reacción alérgica.

7.326 Las Comunidades Europeas observan además que los posibles efectos alergénicos derivados de plantas modificadas genéticamente pueden ser resultado de una exposición que no sea a través de los alimentos. Por consiguiente, la cuestión de la alergenicidad no está circunscrita a la inocuidad de los alimentos. Antes bien, cabe considerar que la posible presencia de alérgenos en el medio ambiente como resultado de la liberación de plantas modificadas genéticamente es una cuestión ambiental más amplia, no incluida en el ámbito de aplicación del párrafo 1 del Anexo A del *Acuerdo MSF*.

7.327 Los **Estados Unidos** aducen que la preocupación de que un producto biotecnológico pueda dar lugar a una reacción alérgica en los consumidores, como la relativa a las reacciones alérgicas basadas en el consumo de una variedad biotecnológica que incorpora un rasgo genético que puede dar lugar a esas reacciones, está englobada en la definición del párrafo 1 b) del Anexo A. Un alérgeno estará normalmente comprendido en la definición de una toxina. En términos generales, una "toxina" se define como "*a poison*" ("un veneno").[475] A su vez, un "*poison*" ("veneno") se define como "*any substance which, when introduced into or absorbed by a living organism, destroys life or injures health* ..." ("toda sustancia que, introducida en o absorbida por un organismo vivo, destruye la vida o daña la salud").[476] Los alérgenos alimentarios están claramente incluidos en la descripción de una sustancia que "destruye la vida o daña la salud". Según los Estados Unidos, lo que preocupa por lo que respecta a la alergenicidad en relación con los productos objeto de la presente diferencia es que una proteína producida en la planta pueda ser alergénica. O, en otras palabras, que sea una sustancia que "destruye la vida o daña la salud" o una "sustancia venenosa" producida durante el metabolismo y el crecimiento de una planta.

7.328 Los Estados Unidos sostienen que una excepción a esa regla general es que cuando el alérgeno es en sí mismo un residuo de plaguicida, o un componente de un residuo de plaguicida, estará englobado en la definición de los contaminantes conforme a la nota 4 del párrafo 1 del Anexo A. Cualesquiera riesgos alimentarios que los residuos de plaguicidas de cultivos modificados genéticamente puedan presentar, incluido el riesgo de una reacción alérgica debida al consumo del alimento, serán "riesgos resultantes de ... contaminantes ... en los productos alimenticios".

7.329 Los Estados Unidos aducen además que el párrafo 1 b) del Anexo A no se aplica únicamente a los riesgos de origen alimentario, sino que incluye cualquier medida adoptada para proteger la vida o la salud de las personas o los animales frente a los "riesgos resultantes de ... toxinas ... en los alimentos ... o los piensos". Las medidas adoptadas para proteger de la exposición en el lugar de trabajo a la toxina Bt presente en las plantas modificadas genéticamente estarían englobadas en esa descripción.

7.330 El **Canadá** alega que en el contexto de la bioquímica, por "toxinas" se entiende "*any of the various poisonous substances produced by certain plant and animal cells, including bacterial toxins, phytotoxins and zootoxins*" ("cualquiera de las varias sustancias venenosas producidas por determinadas células vegetales y animales, incluidas las toxinas bacterianas, las fitotoxinas y las

[475] *The Compact Oxford English Dictionary*, *Oxford University Press*, 1971, 24.ª impresión, página 2224.

[476] *Ibid.*, página 3367.

zootoxinas").[477] Por "tóxico" se entiende "*relating to a harmful effect by a poisonous substance on the human body by physical contact, ingestion or inhalation*" ("relativo a un efecto nocivo de una sustancia venenosa en el cuerpo humano por contacto físico, ingestión o inhalación").[478] Por "*poison*" ("veneno") puede entenderse "*a substance that in relatively small doses has an action that either destroys life or impairs seriously the functions of organs or tissues*" ("una sustancia que en dosis relativamente bajas tiene un acción que o bien destruye la vida o menoscaba gravemente las funciones de órganos o tejidos").[479] En consecuencia, el Canadá aduce que a los efectos del *Acuerdo MSF* cabe considerar que los alérgenos en los alimentos y los piensos son toxinas, porque los alérgenos, en algunas circunstancias, pueden destruir la vida o menoscabar gravemente las funciones de órganos o tejidos de personas con sensibilidad inmunológica a esos alérgenos.

7.331 La **Argentina** aduce también que los riesgos derivados de un alérgeno alimentario son comparables a los derivados de las "toxinas" o los "organismos patógenos". Tanto los alérgenos como las toxinas y los organismos patógenos plantean riesgos para la salud, aunque los alérgenos pueden afectar únicamente a un subsector de la población, y no a la población en su conjunto. La Argentina conviene en que una medida adoptada para proteger a los humanos frente a la exposición en el lugar de trabajo a toxinas Bt presentes en el maíz, que se consume como alimento o como pienso, está comprendida en el ámbito de aplicación del *Acuerdo MSF*, ya que el párrafo 1 b) del Anexo A no especifica ni restringe el modo de exposición.

7.332 El **Grupo Especial** observa que las partes reclamantes abordan la preocupación relativa a las posibles respuestas alérgicas a los OMG en el contexto del párrafo 1 b) del Anexo A. Basándonos en las pruebas presentadas por las Partes, entendemos que las respuestas alérgicas están principalmente relacionadas con la ingestión de productos que contienen o consisten en OMG, antes que con el contacto con la planta modificada genéticamente en sí. Sin embargo, las Comunidades Europeas han aducido también que podrían producirse reacciones alérgicas de la exposición a un alérgeno producido por una planta modificada genéticamente por vías distintas de la ingestión de esa planta como alimento o componente de un alimento. Abordaremos esa preocupación en el contexto de nuestro examen del párrafo 1 c) del Anexo A.

7.333 En lo tocante a la alergenicidad como problema relacionado con la inocuidad alimentaria, observamos que el párrafo 1 b) del Anexo A nada dice sobre si los riesgos derivados de alérgenos producidos en plantas modificadas genéticamente que se utilizan como alimentos o piensos o componentes de alimentos o piensos están abarcados en su ámbito de aplicación. Desde luego, los Miembros conocían perfectamente los problemas de alergenicidad de los alimentos cuando el *Acuerdo MSF* se elaboró. Aunque la falta de una referencia a los alérgenos en el párrafo 1 b) del Anexo A podría tal vez reflejar una opción deliberada por eximir los riesgos de alergenicidad de los alimentos del ámbito de aplicación del *Acuerdo MSF*, la falta de una referencia a los alérgenos podría igualmente significar que se consideró que éstos estaban abarcados en el texto del párrafo 1 b) del Anexo A. De hecho, las partes reclamantes aducen que los alérgenos pueden subsumirse en la categoría de las "toxinas" o los "organismos patógenos". Más abajo examinaremos si puede considerarse que los alérgenos presentes en los alimentos o los piensos están incluidos en la categoría de "toxinas".

---

[477] *MacGraw-Hill Dictionary of Scientific and Technical Terms*, sexta edición (Nueva York; MacGraw-Hill), página 2168. El Canadá observa que esta definición de las toxinas sólo es aplicable en el contexto de la bioquímica. En otros contextos por "toxina" podría entenderse otra cosa, por ejemplo que el mercurio es una toxina aunque no es producido por un organismo vivo.

[478] *Ibid.*, página 2168.

[479] *Ibid.*, página 1626.

7.334 Por "*allergen*" ("alérgeno") normalmente se entiende "*a substance that causes an allergic reaction*" ("una sustancia que causa una reacción alérgica").[480] Por "*allergic*" ("alérgico") se entiende "*of, caused by, or relating to an allergy*" ("de, causado por o relativo a una alergia")[481], y por "*allergy*" ("alergia"), a su vez, se entiende "*a damaging immune response by the body to a substance to which it has become hypersensitive*" ("una respuesta inmunitaria dañina del cuerpo a una sustancia a la que se ha hecho hipersensible").[482] De esas definiciones cabe inferir que un "alérgeno" es una sustancia que causa una respuesta inmunitaria dañina en el cuerpo de una persona o un animal que se han hecho hipersensibles a esa sustancia. Esto es coherente con la definición de "alérgeno" que figura en el Glosario de la FAO de biotecnología para la agricultura y la alimentación, donde un alérgeno se describe como "un antígeno que desencadena una respuesta inmunitaria".[483]

7.335 Por lo que respecta concretamente a los productos objeto de la presente diferencia, añadimos que, a nuestro entender, los alérgenos serían proteínas generadas por la expresión de genes.[484] Por tanto, la preocupación relativa a la posible alergenicidad de los OMG guarda relación con el efecto de los genes modificados en la composición proteica de plantas modificadas genéticamente y la posterior exposición de seres humanos o animales a esas proteínas por el consumo de alimentos o piensos que se han producido utilizando plantas modificadas genéticamente.

7.336 Como se ha indicado, las partes reclamantes aducen que los "alérgenos" generalmente satisfarían la definición del término "toxinas" tal como se utiliza en el párrafo 1 b) del Anexo A. Hemos indicado anteriormente que puede entenderse que el término "toxina" en el párrafo 1 b) del Anexo A alude a una sustancia venenosa producida por un microorganismo u otro organismo y que actúa como antígeno en el cuerpo. Por "*poison*" ("veneno") normalmente se entiende "*a substance that causes death or harm when introduced into or absorbed by a living organism*" ("una sustancia que causa la muerte o daños cuando se introduce en un organismo vivo o es absorbida por él")[485] o "*a substance that through its chemical action is able to kill, injure, or impair an organism*" ("una sustancia que por su acción química es capaz de matar, lesionar o deteriorar un organismo").[486]

---

[480] *The Concise Oxford Dictionary*, décima edición, Judy Pearsall (editor) (*Oxford University Press*, 1999), página 35.

[481] *Ibid.*

[482] *Ibid.*

[483] Glosario de la FAO de Biotecnología para la agricultura y la alimentación, A. Zaid, H.G. Hughes, E. Porceddu y F. Nichols (editores) (FAO, Roma, 2001), página 18.

[484] En el contexto de los alimentos modificados genéticamente, uno de los expertos que asesoraron al Grupo Especial, la Dra. Nutti, indicó que "en este caso [los alérgenos] son una subcategoría [de las toxinas] porque son proteínas. Los alérgenos son siempre proteínas" (Anexo J, párrafo 1172). La Dra. Nutti observó además que "si consulta el Codex [Directrices para la realización de la evaluación de la inocuidad de los alimentos obtenidos de plantas de ADN recombinante], en el anexo "Evaluación de la posible alergenicidad" puede encontrar todas las nuevas proteínas producidas por los OMG. Por lo que se refiere a los OMG, cuando se buscan alérgenos se buscan las proteínas" (anexo J, párrafo 1188).

[485] *The Concise Oxford Dictionary*, décima edición, Judy Pearsall (editor) (*Oxford University Press*, 1999), página 1105.

[486] *Webster's New Encyclopedic Dictionary* (Könemann, 1993), página 777.

7.337 Hemos dicho que puede considerarse que los alérgenos son sustancias que actúan como antígenos y causan una respuesta inmunitaria dañina al cuerpo de las personas o los animales. Basándonos en la información que se nos ha presentado, entendemos que esas respuestas inmunitarias pueden ser muy dañinas para la salud, y en algunas circunstancias incluso letales, por ejemplo en caso de choque anafiláctico.[487] Habida cuenta de ello, nos parece correcto caracterizar los alérgenos alimentarios como sustancias que pueden "causar la muerte o daños" a la salud, o como sustancias que por su acción química son capaces de "matar, lesionar o deteriorar un organismo". En ese sentido, cabe debidamente considerar que el tipo de alérgenos alimentarios que pueden ser producidos por OMG son sustancias venenosas producidas por un organismo y que actúan como un antígeno en el cuerpo. Por consiguiente, estimamos que a los efectos concretos del párrafo 1 del Anexo A, el término "toxinas" abarca, entre otras cosas, los alérgenos alimentarios que pudieran ser producidos por los OMG. Observamos en ese sentido que no hemos encontrado pruebas que establezcan que los redactores del *Acuerdo MSF* tuvieran intención de excluir los alérgenos alimentarios del ámbito de aplicación del *Acuerdo MSF* en general, y del término "toxinas" en particular.

7.338 Hemos indicado anteriormente que en el contexto específico de la presente diferencia los alérgenos serían proteínas generadas por la expresión de genes en OMG. Conviene aclarar, por tanto que no pretendemos sugerir que las "toxinas", en el sentido del párrafo 1 b) del Anexo A, tienen que ser necesariamente proteínas. Sustancias venenosas distintas de las proteínas venenosas pueden ser "toxinas".

7.339 Hemos afirmado más arriba que los alérgenos son sustancias que causan una respuesta inmunitaria dañina en el cuerpo de las personas o los animales que se han hecho hipersensibles a esa sustancia. El hecho de que un alérgeno alimentario no plantee riesgos para todas las personas o los animales no significa, a nuestro juicio, que no pueda considerarse que es una "toxina" en productos alimenticios o piensos en el sentido del párrafo 1 b) del Anexo A. No vemos en el párrafo 1 del Anexo A ni en el sentido corriente del término "toxina" nada que indique que para que pueda considerarse que una sustancia es una "toxina" en un producto alimenticio o en un pienso, esa sustancia tiene que ser venenosa para cualquier persona o animal que esté expuesto a ella por el consumo del alimento o el pienso. De hecho, nos resulta difícil creer que se pretendiera que el término "toxina" tuviera un significado tan limitado.[488] De ser así, una medida aplicada por un Miembro para proteger la salud de las personas de los riesgos resultantes de sustancias presentes en alimentos que son venenosas para sólo una pequeña fracción de su población no estaría sujeta a las disciplinas del *Acuerdo MSF*. A la inversa, una medida aplicada para proteger de los riesgos

[487] Observamos que los Estados Unidos, remitiéndose a H.A. Sampson, "*Food allergy Part I: Immunopathogenesis and Clinical Disorders*", *journal of Allergy and Clinical Immunology*, volumen 103:00. 717-728, mayo de 1999, definen la anafilaxis como una reacción súbita y grave caracterizada por una disminución súbita de la tensión arterial y dificultades respiratorias que puede ser mortal.

[488] Conviene señalar en este contexto que los reglamentos sobre inocuidad de los alimentos que establecen niveles máximos de residuos para plaguicidas o medicinas veterinarias, o por lo que respecta a la aprobación del uso de determinados aditivos alimentarios, generalmente se promulgan para velar por la protección de la salud de los segmentos de la población que se consideran más vulnerables al posible riesgo para la salud, por ejemplo infantes, mujeres embarazadas o ancianos. La Norma del Codex para Aditivos Alimentarios, por ejemplo, estipula que: "Cuando el aditivo alimentario se utilizará en alimentos consumidos por grupos especiales de consumidores, se tendrá en cuenta la ingesta diaria probable del aditivo alimentario por los consumidores pertenecientes a esos grupos" (Norma 192 del Codex -1995, Rev.5-2004). También se han desarrollado normas específicas relativas a grupos especiales de consumidores, como la Norma del Codex para alimentos elaborados basados en cereales para infantes y niños, Norma 74 del Codex -1981 (enmendada en 1985, 1987, 1989, 1991), FAO, Roma.

resultantes de sustancias presentes en los alimentos que son venenosas para toda la población estaría sujeta al *Acuerdo MSF*. A nuestro juicio, sería incongruente que los Miembros se vieran sujetos a disciplinas más estrictas cuando tratan de luchar contra riesgos que afectan a toda la población que cuando tratan de luchar contra riesgos que afectan únicamente a un pequeño segmento de su población. Por lo demás, las medidas adoptadas en cualquiera de esos casos podrían tener efectos equivalentes en el comercio.[489]

7.340 Observamos que en la Directiva 2001/18 se especifica que los efectos adversos potenciales de los OMG incluyen las "enfermedades en los seres humanos, incluso efectos alergénicos o tóxicos" y las "enfermedades en animales [...], incluso efectos tóxicos, y en su caso, alergénicos".[490] Además, en la Directiva 2001/18 se especifica que para que las autoridades competentes puedan sacar conclusiones sobre la posible repercusión en el medio ambiente de la liberación de plantas modificadas genéticamente, los solicitantes deben proporcionar información sobre "posibles efectos inmediatos y/o diferidos para la salud animal y consecuencias sobre la cadena alimentaria humana o animal resultado del consumo del OMG y de cualquier producto derivado de él que se prevea utilizar como alimento".[491] Habida cuenta de ello, estimamos que las Directivas 90/220 y 2001/18, en la medida en que tratan de proteger a las personas o los animales frente a efectos alergénicos de plantas modificadas genéticamente utilizadas como alimentos o componentes de alimentos, son medidas aplicadas para proteger la vida o la salud de las personas o los animales de los riesgos resultantes de toxinas producidas en plantas modificadas genéticamente que son productos alimenticios o piensos.

"organismos patógenos"

7.341 El **Canadá** y la **Argentina** aducen que puede considerarse que los tipos de alérgenos alimentarios que podrían ser producidos por OMG son "organismos patógenos" en el sentido del párrafo 1 b) del Anexo A. La **Argentina** aduce también que el riesgo derivado del consumo en masa de productos que contienen ARMG, que puede conducir al desarrollo de bacterias resistentes a los antibióticos, está englobado en la definición dada en el párrafo 1 b) del Anexo A. Por tanto, según la Argentina, una medida basada en esas preocupaciones es una medida encaminada a proteger la salud de las personas o los animales de los riesgos resultantes de enfermedades y organismos patógenos presentes en los productos alimenticios, las bebidas y los piensos.

7.342 El **Grupo Especial** recuerda que ya ha constatado que puede considerarse que los alérgenos alimentarios objeto de la presente diferencia son "toxinas" en el sentido del párrafo 1 b) del Anexo A, por lo cual no es necesario examinar si además puede considerarse que son "organismos patógenos" en el sentido del párrafo 1 b) del Anexo A. También hemos constatado que podría considerarse que en el presente caso los ARMG son "aditivos" en el sentido del párrafo 1 b) del Anexo. Por consiguiente, no nos parece necesario examinar si también puede considerarse que son "organismos patógenos".

[489] Por lo que respecta a los efectos en el comercio, observamos que nuestra opinión de que la protección de subpoblaciones vulnerables frente a los alérgenos alimentarios está comprendida en el ámbito de aplicación del *Acuerdo MSF* no significa que los productos que contienen esos alérgenos deban prohibirse. Puede conseguirse la protección adecuada prescribiendo que los productos alimenticios que contienen alérgenos conocidos estén etiquetados de manera que la población susceptible esté informada acerca de su contenido.

[490] Anexo II.C.2.1 de la Directiva 2001/18.

[491] Anexo II.D.2.7 de la Directiva 2001/18.

Conclusiones preliminares por lo que respecta al párrafo 1 b) del Anexo A del *Acuerdo MSF*

7.343 Habida cuenta de las anteriores consideraciones, opinamos que, entre los efectos adversos potenciales de los OMG identificados en el anexo II de la Directiva 2001/18, los siguientes están comprendidos en el ámbito de aplicación del párrafo 1 b) del Anexo A del *Acuerdo MSF*:

- "enfermedades en los seres humanos, incluso efectos alergénicos o tóxicos"

- "susceptibilidad alterada respecto a patógenos que faciliten la difusión de enfermedades infecciosas y/o que creen nuevos reservorios o vectores"

- "disminución de la eficacia de tratamientos médicos, veterinarios o de protección fitosanitaria, profilácticos o terapéuticos, por ejemplo mediante la transferencia de genes que confieran resistencia a los antibióticos utilizados en medicina humana o veterinaria".

Ello no obsta, sin embargo, para que, en función de las circunstancias, algunos de esos efectos adversos potenciales puedan estar también comprendidos en el ámbito de aplicación de otros apartados del párrafo 1 del Anexo A.

7.344 De manera análoga, por lo que respecta a las preocupaciones identificadas en el anexo D.2 de la Directiva 2001/18 con respecto a las plantas superiores modificadas genéticamente, estimamos que la siguiente está comprendida en el ámbito de aplicación del párrafo 1 a) del Anexo A, si bien reconocemos que, en función de las circunstancias, también puede estar comprendida en el ámbito de aplicación de otros apartados del párrafo 1 del Anexo A:

- Posibles efectos inmediatos y/o diferidos sobre la salud animal y consecuencias para la cadena de alimentación humana y animal del consumo del OMG y de cualquier producto derivado de él que se prevea utilizar en la alimentación animal.

Párrafo 1 c) del Anexo A del *Acuerdo MSF*: protección de la vida y la salud de las personas de los riesgos resultantes de enfermedades propagadas por animales, vegetales o productos de ellos derivados, o de la entrada, radicación o propagación de plagas

7.345 Analizaremos ahora si las Directivas 90/220 y 2001/18 están comprendidas en el ámbito de aplicación del párrafo 1 c) del Anexo A del *Acuerdo MSF*. Las partes han abordado el párrafo 1 c) del Anexo A en relación con la posible alergenicidad de OMG y con el aumento del uso de plaguicidas inducido por OMG, por lo cual analizaremos esas cuestiones bajo sus correspondientes encabezamientos.

Efectos alergénicos de OMG no relacionados con su consumo como alimentos

7.346 Analizaremos en primer lugar la cuestión de los posibles efectos alergénicos de OMG que no son utilizados como alimentos o componentes de alimentos.

7.347 Las **Comunidades Europeas** observan que los posibles efectos alergénicos derivados de plantas modificadas genéticamente pueden producirse como consecuencia de la exposición no alimentaria. Por consiguiente, la cuestión de la alergenicidad no está circunscrita a la inocuidad de los alimentos. Antes bien, puede considerarse que la posible presencia de alérgenos en el medio ambiente como resultado de la liberación de plantas modificadas genéticamente es una cuestión ambiental más amplia, no incluida en el ámbito de aplicación del párrafo 1 del Anexo A del *Acuerdo MSF*.

7.348 Los **Estados Unidos** aducen que las medidas adoptadas para hacer frente a los riesgos derivados de la exposición en el hogar o en el trabajo a plantas biotecnológicas, como las posibles reacciones alérgicas de los agricultores que aplican plaguicidas microbianos Bt, estarían por lo general englobadas en el párrafo 1 c) como medidas "para proteger la vida y la salud [...] de los riesgos resultantes de [...] la radicación o propagación de plagas".

7.349 El **Grupo Especial** recuerda que ha abordado más arriba, en el contexto de su análisis del párrafo 1 b) del Anexo A, los riesgos resultantes de la posibilidad de que OMG produzcan alérgenos alimentarios. Lo que aquí hay que determinar es la posibilidad de que los OMG produzcan efectos alergénicos en personas que trabajan, o entran de otro modo en contacto, con OMG.

7.350 A nuestro juicio, si la interacción con OMG y la exposición no alimentaria a ellos produjera efectos alergénicos en personas, podría considerarse que los OMG en cuestión son "plagas" en el sentido del párrafo 1 del Anexo A. Recordamos nuestra opinión de que el término "plagas" en el párrafo 1 del Anexo A comprende las plantas que son destructivas o que causan daños a la salud de otros animales, plantas o personas. Recordamos también nuestra opinión de que cabe entender que los alérgenos son sustancias que causan una respuesta inmunitaria dañina en el cuerpo de las personas, y que esas respuestas inmunitarias pueden ser muy dañinas para la salud, y en algunas circunstancias incluso mortales, por ejemplo en caso de choque anafiláctico. Habida cuenta de ello, estimamos que en la medida en que una planta modificada genéticamente produce efectos alergénicos por vía no alimentaria, será una planta que causa daños a la salud de las personas y, en cuanto tal, podrá considerarse que es una "plaga". Reconocemos que los cultivos modificados genéticamente que producen ese tipo de efectos alergénicos se cultivan a menudo intencionalmente. Desde la perspectiva del agricultor que produce el cultivo modificado genéticamente éste no sería, por tanto, una "plaga". Sin embargo, desde la perspectiva del trabajador agrícola que está en contacto con el cultivo en el campo, o de una persona que pasa al lado del campo, el cultivo modificado genéticamente puede ser una "plaga" si la persona es hipersensible al alérgeno.[492]

7.351 Las Comunidades Europeas han aducido que una plaga tiene que ser un organismo vivo. Hemos indicado anteriormente que el término "plaga" en el párrafo 1 del Anexo A comprende las plantas que son destructivas, o que causan daños a la salud de otros animales, plantas o personas. Aunque puede ser cierto que muchos organismos perderán su capacidad de actuar como plagas si ya no están vivos, no estamos convencidos de que siempre sea así. En particular, no estamos convencidos de que todas las plantas que son plagas como organismos vivos dejan de ser destructivas o dañinas para la salud inmediatamente después de ser cosechadas. Como consecuencia de ello, no creemos que no pueda considerarse que las plantas modificadas genéticamente que han sido cosechadas con "plagas" si causan daños a la salud de las personas que puedan estar manipulándolas durante la cosecha, el transporte o la elaboración.

7.352 Observamos que en la Directiva 2001/18 se especifica que los efectos adversos potenciales de los OMG incluyen las "enfermedades en los seres humanos, incluso efectos alergénicos o tóxicos".[493] Además, en la Directiva 2001/18 se especifica que para que las autoridades competentes puedan sacar conclusiones sobre la posible repercusión en el medio ambiente de la liberación de plantas modificadas genéticamente, los solicitantes deben proporcionar información sobre "[p]osibles efectos

[492] A nuestro juicio, el sentido corriente del término "plaga", tal como se utiliza en el contexto del párrafo 1 c) del Anexo A, no sugiere que para que pueda considerarse que una planta es una "plaga", esa planta tiene necesariamente que causar daños a la salud de todas y cada una de las personas que entran en contacto con ella. Esta opinión es coherente con nuestra interpretación del término "toxina" en el párrafo 1 b) del Anexo A.

[493] Anexo II.C.2.1 de la Directiva 2001/18.

inmediatos y/o diferidos sobre la salud humana a consecuencia de las interacciones potenciales directas e indirectas entre [las plantas modificadas genéticamente] y las personas que trabajan con ellos, están en contacto con ellos o cerca de la(s) liberación(es) de [las plantas modificadas genéticamente]".[494] Consideramos que al controlar la liberación de OMG en el medio ambiente para evitar efectos de ese tipo, las Directivas 90/220 y 2001/18 sirven para evitar la entrada, propagación o radicación de OMG alergénicos. Habida cuenta de ello, estimamos que puede considerarse debidamente que las Directivas 90/220 y 2001/18 son medidas aplicadas para proteger la vida o la salud de las personas de los riesgos resultantes de la entrada, radicación o propagación de plantas modificadas genéticamente en cuanto que "plagas".[495]

Posibles efectos sobre la salud por el aumento del uso de herbicidas asociados a OMG

7.353 Las **Comunidades Europeas** aducen que los efectos negativos del uso de herbicidas en la salud humana no están englobados en el párrafo 1 c) del Anexo A porque el herbicida no es una "enfermedad propagada por animales, vegetales o productos de ellos derivados", y porque el riesgo existe aunque la planta modificada genéticamente no sea una plaga. Los efectos negativos en la salud humana derivados del consumo de residuos de plaguicidas podrían, sin embargo, estar comprendidos en el ámbito de aplicación del párrafo 1 b) del Anexo A.

7.354 El **Grupo Especial** entiende que las Comunidades Europeas aducen que la introducción de plantas modificadas genéticamente resistentes a los herbicidas podría conllevar el uso sobre el terreno de herbicidas donde antes no se utilizaban, el aumento del uso de herbicidas o el uso de herbicidas distintos, y que ello, a su vez, podría causar daños a la salud de las personas. Entendemos además que lo que las CE aducen es que el daño pertinente no sería consecuencia de los residuos de herbicidas en la planta modificada genéticamente, sino de la exposición al herbicida en una forma distinta del consumo de la planta modificada genéticamente.[496] Por tanto, según las Comunidades Europeas, un cambio en las prácticas de lucha contra las malas hierbas -concretamente, cambios en el uso de herbicidas- que pudiera estar relacionado con la introducción de cultivos modificados genéticamente y tolerantes a herbicidas podría tener efectos perjudiciales para la salud de las personas, por ejemplo, para los trabajadores que aplican los herbicidas en el campo.

7.355 Como cuestión inicial, observamos que las Comunidades Europeas no han explicado por qué podrían plantearse esos efectos sobre la salud. Como hemos indicado anteriormente, entendemos que antes de que un producto fitosanitario pueda utilizarse en cualquier cultivo dentro de las Comunidades

[494] Anexo II.D.2.6 de la Directiva 2001/18.

[495] Recordamos que en la Directiva 2001/18 también se especifica que los efectos adversos potenciales de los OMG incluyen las "enfermedades en animales, incluso efectos alergénicos o tóxicos". Parece, por tanto, que las Directivas 90/220 y 2001/18 también podrían aplicarse para impedir que los OMG produzcan efectos alergénicos resultantes de la exposición no alimentaria de animales a OMG. A efectos de exhaustividad, observamos que en ese caso los OMG se considerarían "plagas" en relación con los animales susceptibles. Por consiguiente, estimamos que puede considerarse que las Directivas 90/220 y 2001/18, si se aplican para evitar esos efectos, son medidas aplicadas para proteger la salud o la vida de los animales de los riesgos resultantes de la entrada, radicación o propagación de plantas modificadas genéticamente en cuanto que "plagas". Como tales, estarían abarcadas por el párrafo 1 a) del Anexo A.

[496] Recordamos que en el contexto de nuestro análisis del párrafo 1 b) del Anexo A hemos abordado un argumento similar relativo a la posibilidad de que el aumento del uso de herbicidas dé lugar a un nivel más alto de contaminantes, específicamente residuos de herbicidas, en plantas modificadas genéticamente utilizadas en alimentos o piensos o como componentes de ellos.

Europeas, la aplicación de ese producto al cultivo de que se trate está sujeta a una evaluación de la inocuidad. En consecuencia, parecería que si se ha aprobado el uso de herbicidas utilizados en conjunción con cultivos modificados genéticamente y tolerantes a herbicidas, y si éstos se aplican de conformidad con las condiciones a las que se haya supeditado su aprobación, esa aplicación normalmente no debería ser nociva para la salud de las personas. Dicho esto, cabe suponer que la preocupación de las Comunidades Europeas por lo que respecta a los efectos negativos para la salud guarda relación con el uso indebido o los efectos no previstos de los herbicidas aprobados. En consecuencia, procederemos con nuestro análisis suponiendo que puede haber casos en los que el uso de herbicidas aprobados podría causar daños a la salud de las personas que aplican el herbicida en el campo o que de otro modo entran en contacto con él.

7.356 Observamos que la hipótesis planteada por las Comunidades Europeas -que un cambio en las prácticas de lucha contra las malas hierbas asociado con la introducción de cultivos modificados genéticamente y tolerantes a herbicidas podría tener efectos perjudiciales para la salud de las personas- es muy parecida a otra hipótesis que ya hemos examinado, a saber, aquélla en la que un cambio en las prácticas de lucha contra las malas hierbas asociado a la introducción de cultivos modificados genéticamente y tolerantes a herbicidas podría tener efectos perjudiciales para el medio ambiente. Por consiguiente, nuestro análisis se realizará en paralelo con el de esa última hipótesis.

7.357 Nos parece, por tanto, claro, también en relación con la hipótesis relativa a los efectos adversos para la salud de las personas, que puede considerarse que las malas hierbas contra las que se utiliza un herbicida en particular son "plagas" en el sentido del párrafo 1 del Anexo A, y que el uso del herbicida constituye una medida de control de las plagas. Estimamos asimismo que puede considerarse que los riesgos para la salud de las personas resultantes del uso de un herbicida, o de un herbicida distinto, son consecuencia indirecta de la entrada, radicación o propagación de malas hierbas en cuanto que plagas pertinentes.

7.358 Por lo que respecta al vínculo con las plantas modificadas genéticamente, observamos que las Directivas 90/220 y 2001/18 tratan de evitar los efectos adversos de la liberación de OMG en el medio ambiente, incluidos los efectos indirectos sobre la salud de las personas, como los derivados de un cambio en las prácticas de gestión tras la introducción de plantas modificadas genéticamente y tolerantes a herbicidas.[497] Como hemos observado antes, las plantas modificadas genéticamente y tolerantes a herbicidas están vinculadas al herbicida al que son tolerantes. Además, el herbicida al que las plantas modificadas genéticamente son tolerantes se ha desarrollado para contribuir a la lucha y/o erradicación de las malas hierbas pertinentes. Por tanto, es evidente que, por intermedio del herbicida pertinente, las plantas modificadas genéticamente cuestión están también vinculadas a las malas hierbas, y por ello a las plagas, que se han de controlar.

7.359 Al estar así vinculadas las plantas modificadas genéticamente, el herbicida y las malas hierbas, consideramos que hay una relación racional entre el control de la liberación en el medio ambiente de plantas modificadas genéticamente y tolerantes a herbicidas y la finalidad de proteger la salud de las personas de los riesgos resultantes indirectamente de la entrada, propagación o radicación de malas hierbas. Recordamos en ese contexto que no hay en el texto del párrafo 1 del Anexo A nada que sugiera que el producto objeto de una MSF -en este caso una planta modificada genéticamente y tolerante a herbicidas que se liberará en el medio ambiente- tiene que ser en sí mismo la plaga que dé lugar, directa o indirectamente, a los riesgos frente a los cuales la medida tiene por objeto proteger.

[497] *Véase* el párrafo introductorio del anexo II de la Directiva 2001/18, donde los "efectos indirectos" se definen como "efectos en la salud humana o el medio ambiente que son consecuencia de una cadena de acontecimientos causal, a través de mecanismos tales como interacciones con otros organismos, transferencia de material genético, o cambios en el uso o la gestión".

7.360 Habida cuenta de lo anterior, estimamos que puede considerarse que las Directivas 90/220 y 2001/18, en la medida en que tratan de evitar efectos adversos para la salud humana derivados de cambios en las prácticas de gestión asociadas a la introducción en el medio ambiente de OMG, son medidas aplicadas para proteger la vida o la salud de las personas de los riesgos resultantes indirectamente de la entrada, radicación o propagación de malas hierbas en cuanto que "plagas".[498]

Conclusiones preliminares por lo que respecta al párrafo 1 c) del Anexo A del *Acuerdo MSF*

7.361 A luz de las consideraciones arriba expuestas, opinamos que, entre los efectos adversos potenciales de los OMG identificados en el anexo II de la Directiva 2001/18, los siguientes están comprendidos en el ámbito de aplicación del párrafo 1 c) del Anexo A del *Acuerdo MSF*:

- "enfermedades en los seres humanos, incluso efectos alergénicos o tóxicos".

Ello no obsta, sin embargo, para que, en función de las circunstancias, este efecto adverso potencial pueda estar también comprendido en el ámbito de aplicación de otros apartados del párrafo 1 del Anexo A.

7.362 De manera análoga, por lo que respecta a las preocupaciones identificadas en el anexo D.2 de la Directiva 2001/18 con respecto a las plantas superiores modificadas genéticamente, consideramos que la siguiente está comprendida en el ámbito de aplicación del párrafo 1 c) del Anexo A:

- Posibles efectos inmediatos y/o diferidos sobre la salud humana a consecuencia de las interacciones potenciales directas e indirectas entre los OMG y las personas que trabajan con ellos, están en contacto con ellos o cerca de la(s) liberación(es) de OMG.

Párrafo 1 d) del Anexo A del *Acuerdo MSF*: prevenir o limitar otros perjuicios en el territorio del Miembro resultantes de la entrada, radicación o propagación de plagas

7.363 Pasamos, por último, a analizar si las Directivas 90/220 y 2001/18 están comprendidas en el ámbito de aplicación del párrafo 1 d) del Anexo A del *Acuerdo MSF*. Para determinar si lo están, tenemos que examinar especialmente el sentido y el alcance de los términos "otros perjuicios" utilizados en el párrafo 1 d) del Anexo A y estudiar si puede decirse que determinados efectos potenciales de OMG pueden dar lugar a "otros perjuicios".

"otros perjuicios"

7.364 Los **Estados Unidos** sostienen que los términos "otros perjuicios" significan daños distintos de los daños a la salud y la vida de los animales o la preservación de los vegetales o a la vida o la salud de las personas. Esto podría incluir, por ejemplo, los daños causados por las plagas a los bienes. Sin embargo, no hay en el *Acuerdo MSF* nada que excluya perjuicios causados por las plagas distintos de los que afectan a la vida o la salud de las plantas, los animales o las personas.

7.365 El **Canadá** observa que el sentido corriente del termino "*damage*" ("perjuicio") es el de "*harm done to a thing [...]; esp. physical injury impairing value or usefulness*" ("daño hecho a una

[498] Hemos hecho una observación similar *supra* en relación con los casos en que los organismos objetivo, especialmente los insectos, desarrollan resistencia a un plaguicida. Dijimos allí que puede considerarse que los riesgos para la vida o la salud de los animales o las plantas resultantes de un cambio en el uso de plaguicidas resultan indirectamente de la entrada, radicación o propagación de organismos objetivo resistentes.

cosa [...]; especialmente, daño físico que menoscaba el valor o la utilidad").[499] El contexto del término "perjuicios" sugiere que los "perjuicios" significan las posibles consecuencias biológicas y económicas perjudiciales o nocivas resultantes de un suceso. El uso del término "otros" sugiere que el tipo de perjuicios contemplado en el párrafo 1 d) del Anexo A es distinto de los perjuicios a la salud y la vida de los animales o la preservación de los vegetales o a la vida o la salud de las personas derivados de la entrada, radicación y propagación de plagas que están incluidos en el ámbito de aplicación de los apartados a) y c), respectivamente, del párrafo 1 del Anexo A. El Canadá reitera su argumento de que los términos "animales" y "vegetales" están definidos en sentido amplio en el *Acuerdo MSF*.[500] Según el Canadá, muchos de los riesgos para la diversidad biológica o el medio ambiente citados por las Comunidades Europeas están incluidos en los riesgos para la salud y la vida de los animales y la preservación de los vegetales contemplados en el párrafo 1 a) del Anexo A. El Canadá no cree que los vegetales, los animales o las personas puedan sufrir "perjuicios" salvo que éstos afecten a su "vida o salud"; ampliar la definición de los perjuicios a los vegetales, los animales o las personas para que incluyan los supuestos perjuicios que no están basados en lesiones o daños a su vida o su salud sería incompatible con el objeto y fin del *Acuerdo MSF*. En este contexto concreto, se consideraría que la disminución del rendimiento de un cultivo como consecuencia de la competencia de una plaga como una mala hierba constituiría menoscabo de la salud de la planta de cultivo.

7.366 Según el Canadá, la expresión "otros perjuicios" no está limitada a los que sufran los vegetales, los animales o las personas, sino que incluye los derivados de la entrada, radicación o propagación de plagas para el funcionamiento del medio ambiente o el ecosistema considerados en su conjunto, con independencia de los daños para la vida o la salud de plantas o animales específicos. Esto incluiría, por ejemplo, los daños resultantes de la desestabilización del ecosistema y de los programas de control, erradicación o gestión que tendrían que aplicarse si se introdujera una plaga, así como de las repercusiones de esos programas (por ejemplo, plaguicidas ...) sobre la diversidad biológica. Entre otros ejemplos cabe citar los efectos ambientales y otros efectos no deseados de las medidas de control; la capacidad de una plaga para actuar como vector de otras plagas; efectos significativos en zonas protegidas designadas ambientalmente sensibles; cambios significativos en los procesos ecológicos y la estructura, estabilidad o procesos de un ecosistema (incluidos nuevos efectos en especies de plantas, erosión, cambios en la capa freática, aumento del riesgo de incendios, ciclo de nutrientes, etc.); efectos en usos humanos (calidad del agua, usos recreativos, turismo, pastos, caza, pesca); y costos de restauración ambiental. El Canadá aduce que esta opinión está respaldada por la norma internacional pertinente para analizar los riesgos asociados a las plagas, incluidos los OVM.[501]

7.367 La **Argentina** mantiene que el concepto de "otros perjuicios" en el párrafo 1 d) del Anexo A alude a la prevención de situaciones no enumeradas en los apartados a), b) y c) y relacionadas con plagas. Como ejemplos de esos "otros perjuicios" cabe citar las preocupaciones relacionadas con la aptitud de las plantas, los animales o las personas. La Argentina considera que las consecuencias ecológicas más amplias de una planta modificada genéticamente que se desarrolla donde no es deseada también constituyen "otros perjuicios" causados por la "entrada, radicación o propagación de plagas". Las preocupaciones relativas a la contaminación cruzada de otros organismos por productos

[499] *The New Shorter Oxford English Dictionary*, L. Brown (editor) (*Clarendon Press*, 1993), volumen 1, página 588.

[500] *Véanse* los párrafos 7.201 y 7.208.

[501] Normas Internacionales para Medidas Fitosanitarias, Nº 11, *Análisis de Riesgo de Plagas para Plagas Cuarentenarias, incluido el Análisis de Riesgos Ambientales*, FAO, Roma 2004 (adoptadas en abril de 2004), páginas 25-26.

biotecnológicos están igualmente comprendidas en el ámbito de aplicación del párrafo 1 d) del Anexo A. También lo están las medidas destinadas a impedir o reducir al mínimo los efectos adversos relacionados con el aumento excesivo de la población de una planta modificada genéticamente en el medio ambiente o con la ventaja competitiva de los OMG sobre los organismos no modificados. Aunque a su juicio la forma más probable en que los productos biotecnológicos pueden causar perjuicios a la biodiversidad o el equilibrio ecológico de una zona es afectando negativamente a la flora y/o fauna silvestres, la Argentina estima que el ámbito de aplicación del párrafo 1 d) del Anexo A es lo bastante amplio para abarcar cualquier otro posible perjuicio a la diversidad biológica o el equilibrio ecológico.

7.368 Las **Comunidades Europeas** consideran que los términos "otros perjuicios" abarcan los derivados de la entrada, radicación o propagación de una plaga que sean distintos de los causados a "la vida o la salud" de las personas, los animales y los vegetales. Sostienen que por lo general se acepta que las palabras "otros perjuicios" aluden a perjuicios económicos. Esto incluye, por ejemplo, una reducción del valor de un cultivo cuya calidad disminuye por los daños causados por una plaga que no es una amenaza para la salud o la vida de la planta. Las Comunidades Europeas observan, no obstante, que la expresión "otros perjuicios" está expresamente vinculada a los riesgos derivados de la entrada, radicación o propagación de una "plaga", y sólo a ellos. Aducen que como un OMG no es una plaga a no ser que esté creciendo en el lugar inadecuado y/o en el tiempo inadecuado, esa disposición no puede invocarse para someter al *Acuerdo MSF* todas las medidas aplicadas para proteger frente a los perjuicios para la ecología o el medio ambiente derivados de la introducción de un OMG. En particular, según las Comunidades Europeas, los efectos de los OMG en componentes no vivos del medio ambiente, como en la biogeoquímica, y en particular en el ciclo del carbono y el nitrógeno mediante cambios en la descomposición del material orgánico del suelo, representan algunas de las preocupaciones identificadas en la legislación comunitaria que trascienden claramente el ámbito de aplicación del *Acuerdo MSF*.[502]

7.369 El **Grupo Especial** considera que de la referencia en el párrafo 1 d) del Anexo A "*otros* perjuicios" (sin cursivas en el original). cabe inferir que, al igual que el apartado d) del párrafo 1 del Anexo A, los apartados a) a c) del mismo párrafo aluden a las medidas que se aplican para proteger frente a un determinado tipo de "perjuicios" potenciales. Los "perjuicios" objeto de los apartados a) a c) del párrafo 1 del Anexo A son los causados a la vida o la salud de vegetales, animales o personas. De ello se sigue, por tanto, que la categoría "otros perjuicios" abarcada por el apartado d) debe consistir en los perjuicios que no sean los causados a la vida o la salud de vegetales, animales o personas. Tal es, en efecto, la opinión expresada por todas las partes.

7.370 La categoría residual de "otros perjuicios" puede ser muy amplia.[503] A nuestro juicio, "otros perjuicios" podría incluir perjuicios causados a los bienes, incluida la infraestructura (como sistemas de toma de agua, líneas de transporte de electricidad). Creemos, además, que "otros perjuicios" podría incluir perjuicios económicos (como los perjuicios en términos de ventas perdidas por los agricultores). En el diccionario, el término "*damage*" ("perjuicio") se define como "*physical harm impairing the value, usefulness, or normal function of something*" ("daños físicos que menoscaban el

[502] Las Comunidades Europeas aluden, por ejemplo, a la sección C2.1, inciso sexto del anexo II, y a los puntos II.A.11f) y IV.B.15 del anexo IIIA, y D11 del anexo IIIB, de la Directiva 2001/18.

[503] Señalamos que en el texto del párrafo 1 d) del Anexo A se hace referencia a "otros perjuicios en el territorio", y no a "otros perjuicios a las personas, los animales o los vegetales". Por consiguiente, no vemos en el texto del párrafo 1 d) del Anexo A ningún fundamento para interpretar que la expresión "otros perjuicios" abarca sólo otros perjuicios a las personas, los animales o los vegetales. Sin embargo, está claro que sólo los perjuicios resultantes de la entrada, radicación o propagación de "plagas" pueden considerarse "otros perjuicios" en el sentido del párrafo 1 d) del Anexo A.

valor, la utilidad o el funcionamiento normal de algo") y "*unwelcome and detrimental effects*" ("efectos indeseables y dañinos")[504], o "*a loss or harm resulting from injury, to person, property, or reputation*" ("una pérdida resultante de daños a las personas, los bienes o la reputación").[505] Esas definiciones abarcan el daño resultante de una reducción del valor económico, los efectos económicos adversos o las pérdidas económicas. Además, interpretar que "otros perjuicios" incluye los perjuicios económicos es coherente con el contexto del párrafo 1 d) del Anexo A. En el párrafo 3 del artículo 5 del *Acuerdo MSF* se estipula que entre los "factores económicos" pertinentes que han de tenerse en cuenta en una evaluación del riesgo está comprendido "el posible perjuicio por pérdida de producción o de ventas en caso de entrada, radicación o propagación de una plaga o enfermedad". Por tanto, el párrafo 3 del artículo 5 demuestra que el *Acuerdo MSF* utiliza en otras partes el término "perjuicio" en un sentido económico, y que lo hace en relación con los perjuicios causados por "plagas". En consecuencia, el párrafo 3 del artículo 5 contempla una situación análoga a la contemplada en el párrafo 1 d) del Anexo A.

7.371 Observamos que los perjuicios causados a la vida o salud de los vegetales, los animales o las personas pueden conllevar perjuicios económicos consiguientes. A veces, las medidas gubernamentales para proteger la vida o la salud de los vegetales y los animales se adoptan precisamente para evitar esas consecuencias económicas adversas. En consecuencia, convenimos con el Canadá en que las medidas adoptadas, por ejemplo, para proteger los cultivos de las malas hierbas que puedan penetrar en un campo y competir con los cultivos hasta expulsarlos, reduciendo así su rendimiento, pueden considerarse debidamente como medidas comprendidas en el ámbito de aplicación del párrafo 1 a) del Anexo A y no en el del párrafo 1 d) del mismo Anexo. Esa opinión es compatible con el hecho de que en el párrafo 1 d) del Anexo A no se hace referencia a las "enfermedades". Evidentemente, la entrada, radicación o propagación de enfermedades puede, entre otras cosas, producir perjuicios económicos en el territorio de un Miembro.[506] No obstante, en el caso de una enfermedad, los perjuicios económicos serían consecuencia de los perjuicios que la enfermedad causa a la vida o la salud de vegetales, animales o personas. Esto no es necesariamente cierto por lo que respecta a las plagas. Recordamos en ese sentido que el término "plaga", tal como lo interpretamos, alude no sólo a un animal o una planta que destruyen animales, plantas o seres humanos, o que causan daños a la salud de otros animales o plantas o de seres humanos, sino también a un animal o una planta que causan otros daños. Por consiguiente, es comprensible que el párrafo 1 d) del Anexo A aborde específicamente y por separado las medidas aplicadas para controlar perjuicios distintos de los causados a la vida o la salud de los vegetales, los animales o las personas.[507]

---

[504] *The Concise Oxford Dictionary*, décima edición, Judy Pearsall (editor) (Oxford University Press, 1999), página 361.

[505] *Webster's New Encyclopedie Dictionary* (Könemann, 1993), página 252.

[506] Así se reconoce en el párrafo 3 del artículo 5 antes citado, el cual, recordamos, alude al "posible perjuicio por pérdida de producción o de ventas en caso de entrada, radicación o propagación de una plaga o enfermedad".

[507] Observamos, de pasada, que puede haber casos en los que una plaga dé lugar a perjuicios a la vida o salud de otros animales o vegetales sin que necesariamente ello se considere razón suficiente para aplicar una medida para proteger la vida o la salud de esos otros animales o vegetales. Por ejemplo, los otros animales o vegetales afectados pueden ser ellos mismos plagas. No obstante, la plaga de que se trate podría, además y al mismo tiempo, dar lugar a perjuicios económicos que sean distintos y separados de los perjuicios que causa a la vida o la salud de otros animales o vegetales. Puede considerarse que esos perjuicios económicos son razón suficiente para aplicar una medida para poner coto a la plaga. Por tanto, como demuestra este ejemplo, el mero hecho de que una planta dé lugar, entre otras cosas, a posibles perjuicios para la vida o la salud de otros

7.372 Además de los perjuicios físicos a los bienes o los perjuicios económicos, creemos que el concepto de "otros perjuicios" puede también englobar perjuicios para el medio ambiente distintos de los causados a la vida o la salud de organismos vivos (es decir, animales o plantas). En ese sentido, tomamos nota del argumento de la Argentina de que el concepto de "otros perjuicios" podría abarcar los perjuicios a la "biodiversidad". En los diccionarios, "*biodiversity*" ("biodiversidad") se define como "*the variety of plant and animal life in the world or in a particular habitat*" ("la diversidad de vida vegetal y animal en el mundo o en un hábitat en particular")[508] o como "*biological diversity in an environment as indicated by number of different species of plants and animals*" ("diversidad biológica en un medio con arreglo a lo indicado por el número de distintas especies de plantas y animales").[509] El *Glosario de biotecnología para la agricultura y la alimentación* define la "biodiversidad" como la "[v]ariabilidad entre organismos vivos de todas las procedencias, incluyendo entre otros los ecosistemas terrestres, marinos y los complejos ecológicos de los cuales forman parte; incluye la diversidad dentro de especies, entre especies y de ecosistemas".[510] De las definiciones arriba citadas deducimos que los perjuicios a la "biodiversidad" implican perjuicios a organismos vivos. Por consiguiente, no estamos persuadidos de que los términos "otros perjuicios" en el párrafo 1 d) del Anexo A incluyan los perjuicios a la "biodiversidad" en cuanto tal. No obstante, como hemos indicado antes, puede considerarse que una medida aplicada para impedir perjuicios a la "biodiversidad" es una medida aplicada para proteger la salud y la vida de los animales o preservar los vegetales del tipo de riesgos a que se alude en los apartados a) y b) del párrafo 1 del Anexo A.

7.373 Por lo que respecta a las Directivas 90/220 y 2001/18, observamos que en la Directiva 2001/18 se especifica que los efectos adversos potenciales de los OMG incluyen los "efectos en biogeoquímica (ciclos biogeoquímicos), en particular el reciclado del carbono y del nitrógeno mediante cambios en la descomposición del material orgánico del suelo".[511] Además, en la Directiva 2001/18 se especifica que para que las autoridades competentes puedan sacar conclusiones sobre la posible repercusión en el medio ambiente de la liberación de plantas modificadas genéticamente, los solicitantes deben proporcionar información sobre "[p]osibles efectos inmediatos y/o diferidos sobre los procesos biogeoquímicos resultantes de interacciones potenciales directas e indirectas entre el OMG y los organismos objeto de la investigación o ajenos a ella que se encuentren cerca de la o de las liberación(es) de OMG".[512] Ya hemos indicado que en la medida en que los OMG puedan afectar a la vida o la salud de la microfauna o microflora del suelo, lo que preocupa es que los OMG puedan actuar como plagas y, en cuanto tales, dar lugar a riesgos para la vida o la salud de animales o plantas. En otras palabras, esto sería una preocupación englobada en el ámbito del párrafo 1 a) del Anexo A. De manera análoga, si los OMG tuvieran efectos en los microorganismos del suelo y ello planteara riesgos para la vida o la salud de otros animales o plantas, estimamos que lo preocupante sería que los OMG pudieran actuar como plagas que dieran lugar indirectamente a riesgos para la vida o la salud de animales o plantas.

---

animales o plantas no significa que cualquier medida aplicada para combatir esa plaga estará automática y exclusivamente abarcada por el párrafo 1 a) del Anexo A.

[508] *The Concise Oxford Dictionary*, décima edición, Judy Pearsall (editor) (*Oxford University Press*, 1999), página 135.

[509] *Webster's New Encyclopedie Dictionary* (Könemann, 1993), página 98.

[510] *Glosario de la FAO de Biotecnología para la agricultura y la alimentación*, A. Zaid, H.G. Hughes, E. Porceddu y F. Nichols (editores), Roma, 2001, página 46.

[511] Anexo II.C.2.1 de la Directiva 2001/18.

[512] Anexo II.D.2.9 de la Directiva 2001/18.

7.374 Las Comunidades Europeas aducen que las preocupaciones relativas a los efectos de los OMG en biogeoquímica incluyen también preocupaciones sobre efectos en componentes no vivos en el medio ambiente, como el reciclado del carbono y del nitrógeno mediante cambios en la descomposición del material orgánico del suelo. A juicio de las Comunidades Europeas, esas preocupaciones trascienden el ámbito del *Acuerdo MSF*. Este argumento no nos parece convincente. En la medida en que los OMG puedan causar perjuicios (en contraste con simples cambios) a los ciclos geoquímicos, de modo que se producirían perjuicios para el medio ambiente distintos de los causados a organismos vivos, estimamos que podría considerarse que esos daños ambientales son "otros perjuicios" resultantes de la entrada, radicación o propagación de OMG en cuanto que "plagas" en el sentido del párrafo 1 d) del Anexo A. Habida cuenta de ello, entendemos que puede considerarse que las Directivas 90/220 y 2001/18, en la medida en que tratan de evitar efectos adversos de los OMG sobre "componentes no vivos" en el medio ambiente, incluidos los que son parte de procesos geoquímicos, son medidas aplicadas para impedir o limitar "otros perjuicios" resultantes de la entrada, radicación o propagación de OMG en cuanto que "plagas".

7.375 Observamos que en la Directiva 2001/18 también se especifica que los efectos adversos potenciales de los OMG incluyen los "efectos en la dinámica de poblaciones de especies en el entorno receptor"[513], que incluyen la "posibilidad de un incremento excesivo de la población" y la "ventaja competitiva de los OMG".[514] Además, en la Directiva 2001/18 se especifica que para que las autoridades competentes puedan sacar conclusiones sobre la posible repercusión en el medio ambiente de la liberación de plantas modificadas genéticamente, los solicitantes deben proporcionar información sobre la "[p]robabilidad de que [las plantas modificadas genéticamente] se conviertan en más persistentes que el receptor o las plantas parentales en los hábitats agrícolas o más invasoras en los hábitats naturales"; "[c]ualquier ventaja o desventaja que haya adquirido la [planta modificada genéticamente]"; el "[p]otencial de transferencia de genes a las mismas o a otras especies de plantas sexualmente compatibles en las condiciones de plantación de [la planta modificada genéticamente] y cualquier ventaja o desventaja selectiva que adquieran dichas especies de plantas"; el "[i]mpacto potencial sobre el medio ambiente inmediato y/o diferido resultado de interacciones directas e indirectas entre la [planta modificada genéticamente] y los organismos objeto de la investigación como predadores, parasitoides y patógenos (en su caso)"; el "[p]osible impacto sobre el medio ambiente inmediato y/o diferido resultado de interacciones directas e indirectas entre la [planta modificada genéticamente] y los organismos ajenos a la investigación (teniendo también en cuenta los organismos que interactúan con los organismos que constituyen el objetivo), incluido el impacto sobre los niveles de población de los competidores, herbívoros, simbiontes (en su caso), parásitos y patógenos".[515]

7.376 Hemos abordado estos diversos efectos más arriba. Todos ellos guardan relación con posibles efectos de las "plagas". En esos casos, los propios OMG o los híbridos podrían actuar como plagas, o los organismos objetivo o no objetivo podrían convertirse en plagas como consecuencia de la liberación de OMG en el medio ambiente. Las partes no han indicado si alguno de los tipos de "plagas" arriba citados podría causar perjuicios a "componentes no vivos" en el medio ambiente. Carecemos de una base para determinar si esto sería o no posible. En consecuencia, nos limitamos a observar que a nuestro juicio cabe considerar que las Directivas 90/220 y 2001/18, en la medida en que tratan de evitar efectos adversos de los OMG para el medio ambiente distintos de los efectos adversos para la salud y la vida de los animales o la preservación de los vegetales o los procesos

[513] Anexo II.C.2.1 de la Directiva 2001/18.

[514] Anexo IIIA.IV.B. 8 y 9 de la Directiva 2001/18.

[515] Anexo II.D.2.1-5 de la Directiva 2001/18.

geoquímicos, son medidas aplicadas para impedir o limitar "otros perjuicios" derivados de la entrada, radicación o propagación de "plagas".

7.377 Observamos, además, que en la Directiva 2001/18 también se especifica que para que las autoridades competentes puedan sacar conclusiones sobre la posible repercusión en el medio ambiente de la liberación de plantas modificadas genéticamente, los solicitantes deben proporcionar información sobre el "[p]osible impacto directo e indirecto en el medio ambiente inmediato y/o diferido de las técnicas de cultivo, gestión y cosecha específicas empleadas para las PSMG cuando sean diferentes de las que se usan para las plantas superiores que no han sido modificadas genéticamente".[516] Las Comunidades Europeas han aducido que el uso de cultivos modificados genéticamente en lugar de cultivos convencionales puede tener efectos adversos en el entorno agroecológico y en la diversidad biológica. En ese contexto, las Comunidades Europeas han hecho referencia a las investigaciones sobre los posibles efectos que las prácticas de gestión asociadas con cultivos modificados genéticamente y tolerantes a herbicidas, comparadas con las prácticas de control de las malas hierbas en cultivos no modificados genéticamente, podrían tener para la fauna y flora silvestres de las tierras agrícolas.[517]

7.378 En el contexto de nuestro examen del párrafo 1 a) del Anexo A hemos abordado la cuestión de los efectos adversos potenciales para organismos no objetivo, incluidas la fauna y flora silvestres de las explotaciones agrícolas, derivados de cambios en las prácticas de lucha contra las malas hierbas (incluidos cambios en el uso de herbicidas) que pudieran guardar relación con la introducción de cultivos modificados genéticamente. Determinamos que puede considerarse que las Directivas 90/220 y 2201/18, en la medida en que se aplican para evitar esos efectos, son medidas aplicadas para proteger la salud y la vida de los animales o para preservar los vegetales de riesgos resultantes indirectamente de la entrada, radicación o propagación de malas hierbas en cuanto que "plagas". En la medida en que las prácticas de lucha contra las malas hierbas puedan causar perjuicios al medio ambiente distintos de los causados a la vida o la salud de organismos no objetivo, estimamos que puede considerarse que esos perjuicios son "otros perjuicios" resultantes indirectamente (es decir, debido a esos cambios) de la entrada, radicación o propagación de malas hierbas en cuanto que "plagas" en el sentido del párrafo 1 d) del Anexo A. Habida cuenta de ello, a nuestro juicio cabe considerar que las Directivas 90/220 y 2001/18, en la medida en que tratan de evitar efectos adversos resultantes de técnicas de gestión asociadas con OMG distintos de los perjuicios causados a la vida o la salud de organismos no objetivo, son medidas aplicadas para impedir o limitar "otros perjuicios" resultantes indirectamente de la entrada, radicación o propagación de malas hierbas en cuanto que "plagas".

Conclusiones preliminares por lo que respecta al párrafo 1 d) del Anexo A del *Acuerdo MSF*

7.379 Habida cuenta de lo anteriormente expuesto, opinamos que, entre los efectos adversos potenciales de los OMG identificados en el anexo II de la Directiva 2001/18, los siguientes están comprendidos en el ámbito de aplicación del párrafo 1 d) del Anexo A del *Acuerdo MSF* en la medida en que guardan relación con la protección de "componentes no vivos" en el medio ambiente:

- efectos en la dinámica de poblaciones de especies en el entorno receptor;

[516] Párrafo 8 del anexo II.D.2 de la Directiva 2001/18.

[517] UK *Department for Environment Food and Rural Affairs*, "*GM crops: Effects on farmland wildlife*", octubre de 2003. Nos referimos a esos estudios como "Evaluación a escala de explotación agrícola".

- efectos en biogeoquímica (ciclos biogeoquímicos), en particular el reciclado del carbono y del nitrógeno mediante cambios en la descomposición del material orgánico del suelo.

7.380 De manera análoga, por lo que respecta a las preocupaciones identificadas en el anexo D.2 de la Directiva 2001/18 con respecto a las plantas superiores modificadas genéticamente, estimamos que las siguientes están comprendidas en el ámbito de aplicación del párrafo 1 d) del Anexo A del *Acuerdo MSF* en la medida en que guardan relación con la protección de "componentes no vivos" en el medio ambiente:

- probabilidad de que las PSMG se conviertan en más persistentes que el receptor o las plantas parentales en los hábitats agrícolas o más invasoras en los hábitats naturales;

- cualquier ventaja o desventaja que haya adquirido la PSMG;

- potencial de transferencia de genes a las mismas o a otras especies de plantas sexualmente compatibles en las condiciones de plantación de las PSMG y cualquier ventaja o desventaja selectiva que adquieran dichas especies de plantas;

- impacto potencial sobre el medio ambiente inmediato y/o diferido resultado de interacciones directas e indirectas entre las PSMG y los organismos objeto de la investigación como predadores, parasitoides y patógenos (en su caso);

- posible impacto sobre el medio ambiente inmediato y/o diferido resultado de interacciones directas e indirectas entre las PSMG y los organismos ajenos a la investigación (teniendo también en cuenta los organismos que interactúan con los organismos que constituyen el objetivo), incluido el impacto sobre los niveles de población de los competidores, herbívoros, simbiontes (en su caso), parásitos y patógenos;

- posibles efectos inmediatos y/o diferidos sobre los procesos biogeoquímicos resultantes de interacciones potenciales directas e indirectas entre el OMG y los organismos objeto de la investigación o ajenos a ella que se encuentren cerca de las liberaciones de OMG;

- posible impacto directo e indirecto en el medio ambiente inmediato y/o diferido de las técnicas de cultivo, gestión y cosecha específicas empleadas para las PSMG cuando sean diferentes de las que se usan para las plantas superiores que no han sido modificadas genéticamente.

Etiquetado para indicar la presencia de OMG

7.381 Antes de concluir nuestro examen de las Directivas 90/220 y 2001/18 en el marco del párrafo 1 del Anexo A es preciso abordar las prescripciones en materia de etiquetado impuestas por la Directiva 2001/18. Las Partes no han planteado ni analizado esta cuestión como parte de sus argumentos sobre si la Directiva 2001/18 está comprendida en el ámbito de aplicación del párrafo 1 del Anexo A. Sin embargo, como la cuestión de las prescripciones en materia de etiquetado tiene alguna importancia en nuestro examen *infra* de si el Reglamento 258/97 está comprendido en el ámbito de aplicación del párrafo 1 del Anexo A, la coherencia requiere que abordemos brevemente la cuestión como parte de nuestro examen de las Directivas 90/220 y 2001/18.

7.382 En la Directiva 2001/18 se estipula que el solicitante deberá presentar una propuesta de etiquetado. La propuesta deberá incluir el nombre comercial del producto pertinente que contiene un OMG, el nombre del OMG y una declaración clara de la presencia del OMG, ya sea en la etiqueta o en un documento que acompañe al producto. Las autoridades competentes del Estado miembro examinarán las solicitudes para determinar si cumplen las prescripciones de la Directiva 2001/18, incluidas las prescripciones en materia de etiquetado. El solicitante no deberá comercializar un OMG si no ha recibido autorización escrita de la autoridad competente y ha cumplido todas las condiciones establecidas en la autorización. En la autorización escrita deberán especificarse las prescripciones en materia de etiquetado. En cualquier caso, la declaración de la presencia de un OMG deberá figurar en una etiqueta o en un documento de acompañamiento.[518]

7.383 Además, por lo que respecta a los OMG cuya comercialización ha sido autorizada, la Directiva 2001/18 estipula que los Estados miembros deberán adoptar todas las medidas necesarias para asegurarse de que, en cualquier fase de la comercialización, el etiquetado del OMG pertinente se ajuste a los requisitos especificados en la autorización escrita.[519] En la Directiva no se especifican las medidas que los Estados miembros han de adoptar para satisfacer ese requisito.

7.384 Entendemos que la Directiva 2001/18 requiere el etiquetado o la documentación para indicar la presencia de un OMG en los casos en que las autoridades competentes han determinado, basándose en las pruebas científicas disponibles, que la liberación del OMG pertinente en el medio ambiente es inocua tanto para la salud de las personas como para el medio ambiente. A primera vista, no parece que una prescripción de indicar la presencia de un OMG en esos casos esté incluida en el ámbito de aplicación del *Acuerdo MSF*. Estimamos, en consecuencia, que debemos determinar si la prescripción en materia de etiquetado de la Directiva 2001/18 está vinculada a la finalidad de proteger la salud de las personas y el medio ambiente y es, por tanto, una medida aplicada con una de las finalidades identificadas en el párrafo 1 del Anexo A.

7.385 Recordamos a este respecto que la única finalidad declarada de la Directiva 2001/18, además de la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros, es proteger la salud de las personas y el medio ambiente de riesgos derivados de la liberación intencional de OMG en el medio ambiente.[520] Esto contrasta con el Reglamento 258/97 (que examinaremos más abajo), en el que se hace referencia a otras finalidades, como la de no inducir a error al consumidor. Habida cuenta de ello, estimamos que si la prescripción en materia de etiquetado de la Directiva 2001/18 está racionalmente relacionada con la finalidad declarada de la Directiva 2001/18 y ante la falta de indicaciones suficientes de una finalidad diferente o adicional, podemos y debemos presuponer que la prescripción en materia de etiquetado tiene por objeto servir a la finalidad articulada en la Directiva.[521]

---

[518] Apartado 4 del artículo 4, apartado 2 f) del artículo 13 y apartado 3 e) del artículo 19, así como anexo IV de la Directiva 2001/18. Aunque en la Directiva 90/220 también se imponían determinadas prescripciones en materia de etiquetado, no se exigía una declaración de la presencia de un OMG. Apartado 1 del artículo 11 y anexo III de la Directiva 90/220.

[519] Apartado 1 del artículo 21 de la Directiva 2001/18.

[520] Artículo 1 de la Directiva 2001/18.

[521] Observamos que en el párrafo 40 del preámbulo de la Directiva se establece que la presencia de un OMG deberá indicarse en una etiqueta o en un documento "[p]ara garantizar que se ha identificado convenientemente la presencia de OMG en productos que contengan o consistan en organismos modificados genéticamente". La expresión "identificado convenientemente" no indica que la prescripción en materia de

7.386 Para examinar la cuestión de si la prescripción en materia de etiquetado de la Directiva 2001/18 está racionalmente relacionada con la finalidad declarada de la Directiva 2001/18, nos parecen instructivas, entre otras disposiciones, las del artículo 20 de la Directiva. El artículo 20 aborda casos en los que después de la autorización de la comercialización de un producto que contiene o consiste en un OMG las autoridades competentes obtienen de los usuarios del producto o de otras fuentes nueva información que tendría consecuencias para los riesgos planteados por el OMG para la salud de las personas o el medio ambiente. En el artículo 20 se estipula que en esos casos la autorización de comercialización podrá ser modificada o anulada, en función de los resultados de un procedimiento de examen que deberá tramitarse cuando se disponga de nueva información pertinente.[522] Aunque en la Directiva no se especifican las consecuencias exactas derivadas de una decisión de anular la autorización, es razonable suponer que los vendedores no podrán suministrar lícitamente el producto a terceros, y que podrían adoptarse medidas para informar al público acerca de los riesgos recientemente descubiertos y exigir o alentar a los usuarios del producto a que lo devuelvan al vendedor o a que dejen de utilizarlo.

7.387 La exigencia de que la presencia de un OMG en un producto se identifique expresamente en una etiqueta o en un documento de acompañamiento se ajusta a los casos contemplados en el artículo 20. Como se ha indicado, el artículo 20 alude, entre otras cosas, a los casos en que, después de haberse autorizado la comercialización del producto, se obtiene de sus usuarios nueva información relativa a los riesgos de un OMG para la salud de las personas o el medio ambiente. La identificación expresa de la presencia de un OMG alerta y sensibiliza a los operadores y usuarios de un producto que contiene o consiste en un OMG sobre la posibilidad de que cualesquiera efectos adversos observados del producto para la salud de las personas o el medio ambiente sean atribuibles a la presencia de un OMG, y no a otros factores. Cabe suponer que una mayor conciencia de los operadores y usuarios sobre la presencia de un OMG conducirá a una situación en la que más observaciones que pudieran ser indicativas de riesgos relacionados con un OMG se comunicarán a los titulares de la autorización y las autoridades competentes, o en la que las observaciones pertinentes se comunicarán con mayor prontitud. Cabe suponer, por tanto, que la identificación expresa de la presencia de un OMG en un producto hará que los titulares de la autorización y las autoridades competentes estén mejor informados, o informados con mayor prontitud, que en caso contrario acerca de riesgos no previstos de un OMG para la salud de las personas y el medio ambiente, lo que les permitirá determinar si es preciso adoptar medidas adicionales para proteger la salud de las personas y el medio ambiente.[523]

---

etiquetado se aplica a efectos de proteger la salud de las personas y el medio ambiente. Sin embargo, esta expresión tampoco indica que la prescripción en materia de etiquetado se aplica con una finalidad distinta o adicional a la protección de la salud de las personas o el medio ambiente.

[522] Observamos asimismo que en el apartado 1 del artículo 23 de la Directiva 2001/18 se estipula que los Estados miembros garantizarán que en caso de riesgo grave se aplicarán medidas de emergencia, tales como la suspensión o el cese de la comercialización, incluida la información al público.

[523] Somos conscientes del hecho de que la Directiva 2001/18 contiene prescripciones en materia de seguimiento, entre otras cosas, para identificar si a causa de los OMG se producen efectos adversos imprevistos en la salud humana o en el medio ambiente. Sin embargo, en algunos casos la información y los datos pueden recogerse e informarse mediante prácticas de vigilancia generales ya aplicadas respecto de cultivos agrícolas distintos del cultivo modificado genéticamente en cuestión. Por lo tanto, es posible que los usuarios de los cultivos modificados genéticamente no necesariamente asocien el seguimiento a la presencia de un OMG. Además, es posible que los planes de seguimiento no siempre sean aplicados por los responsables de hacerlo. Consideramos que en esos casos, al alertar a los usuarios de la presencia de OMG, puede presumirse que el etiquetado a fin de indicar su presencia da lugar a que los titulares de la autorización y las autoridades

7.388 Además, observamos que la identificación expresa de la presencia de un OMG en un producto responde al propósito de proteger la salud y/o el medio ambiente en situaciones de liberación imprevista o accidental de un OMG -es decir, en relación con su almacenamiento o transporte- en un medio en que el OMG no se utiliza o en el cual los posibles efectos perjudiciales no se han examinado específicamente en la evaluación del riesgo.[524] En esas situaciones, a nuestro juicio, puede presumirse que la identificación expresa de la presencia de un OMG en un producto dará lugar a que los titulares de la autorización y las autoridades competentes estén informados con mayor prontitud y mayor efectividad de cualquier incidente pertinente que lo que estarían en caso de que el producto almacenado o transportado no identificara expresamente la presencia de un OMG. Para retomar el ejemplo del almacenamiento o el transporte, observamos que las personas que almacenan o transportan OMG (por ejemplo, el conductor de un vehículo de transporte) no son necesariamente personas que están bajo la supervisión del productor o del usuario de OMG o personas que conocen de otro modo las características específicas del producto que manipulan. Para esas personas en particular, la identificación expresa de la presencia de un OMG hace más probable, y facilita, una respuesta adecuada y pronta en situaciones de liberación imprevista o accidental de un OMG en el medio ambiente.[525]

7.389 Habida cuenta de las consideraciones anteriores, estimamos que hay una relación racional entre, por una parte, la finalidad establecida en la Directiva 2001/18 de proteger la salud de las personas y el medio ambiente y, por otra, la prescripción concreta en materia de etiquetado contenida en esa Directiva, que se aplica en los casos en que se ha constatado que un producto que contiene o consiste en un OMG es inocuo para la salud de las personas y el medio ambiente. Además, ni en la Directiva 2001/18 ni en ninguna otra prueba de las que se nos han presentado vemos indicaciones suficientes de que la prescripción en materia de etiquetado de la Directiva 2001/18 sirva a fines distintos o adicionales a la finalidad que esa Directiva dice que tiene por objeto alcanzar, es decir, la protección de la salud humana y el medio ambiente.[526]

7.390 Observamos que en el párrafo 1 del Anexo A del *Acuerdo MSF* se especifica que las medidas sanitarias o fitosanitarias incluyen, "entre otras cosas", las prescripciones en materia de "embalaje y etiquetado directamente relacionadas con la inocuidad de los alimentos". Como indican las palabras "entre otras cosas" en el párrafo 1 del Anexo A, las prescripciones expresamente mencionadas no tienen necesariamente por objeto la exclusión de prescripciones similares. Por tanto, aun reconociendo que las prescripciones en materia de etiquetado impuestas por motivos de inocuidad de los alimentos pueden ser más habituales, estimamos que las impuestas con la finalidad de proteger la salud de los vegetales, los animales o las personas frente a los riesgos abarcados en los apartados a) y c) del párrafo 1 del Anexo A, o con la finalidad de impedir o limitar otros perjuicios derivados de

---

competentes estén mejor informados, o informados con mayor prontitud, que en caso contrario de las observaciones respecto de los efectos adversos imprevistos en la salud humana o en el medio ambiente.

[524] La diseminación accidental de semillas modificadas genéticamente podría ocurrir, por ejemplo, como resultado de un accidente en que esté involucrado un vehículo que transporte sacos de semillas modificadas genéticamente del vendedor al agricultor.

[525] Observamos que en el caso de una liberación imprevista o accidental podría ser necesaria una respuesta rápida a fin de prevenir o limitar los efectos perjudiciales para la salud de las personas o el medio ambiente.

[526] En los párrafos 6.60 y siguientes, *supra*, se amplían detalles sobre este punto en respuesta a una observación formulada por las Comunidades Europeas en la etapa intermedia de reexamen.

los riesgos abarcados en el párrafo 1 d) del Anexo A, estarían igualmente sujetas a las disciplinas del *Acuerdo MSF*.[527]

7.391 Más arriba hemos determinado que la prescripción en materia de etiquetado de la Directiva 2001/18 guarda una relación racional con la finalidad de proteger la salud humana y el medio ambiente. También hemos observado que el expediente del Grupo Especial no contiene indicaciones suficientes de una finalidad distinta o adicional a la protección de la salud humana y el medio ambiente. En estas circunstancias, creemos que podemos y debemos presumir que la prescripción en materia de etiquetado se aplica para proteger la salud humana y el medio ambiente frente a posibles efectos no previstos de los OMG. En la medida en que se aplique para proteger el medio ambiente, estará comprendida en el ámbito de aplicación de los apartados a), b) o d) del párrafo 1 del Anexo A, en función de los efectos adversos pertinentes en cada caso. En la medida en que se aplique para proteger la salud de las personas, estará comprendida en el ámbito de aplicación de los apartados b) o c) del Anexo A.[528] Estimamos, por tanto, que la prescripción en materia de etiquetado en cuestión no excluye a la Directiva 2001/18 del ámbito de aplicación del *Acuerdo MSF*.

7.392 Insistimos en que nuestra constatación de que la prescripción en materia de etiquetado de la Directiva 2001/18 está comprendida en el ámbito de aplicación del *Acuerdo MSF* no implica necesariamente que sea compatible con las disposiciones de ese *Acuerdo*. La compatibilidad de la prescripción pertinente con el *Acuerdo MSF* no es una cuestión que se haya sometido a nuestra consideración, por lo que nos abstendremos de pronunciarnos sobre ella.

Conclusiones por lo que respecta a la finalidad de las Directivas 90/220 y 2001/18

7.393 En nuestro análisis *supra* hemos identificado y examinado los riesgos o efectos adversos que las Directivas 90/220 y 2001/18 tratan de evitar, ya sea a tenor de sus términos expresos o en opinión de las Comunidades Europeas. En relación con todos esos riesgos hemos determinado que por lo que respecta a su origen y a sus posibles consecuencias, se trata de riesgos abarcados por uno o más de los apartados del párrafo 1 del Anexo A. Habida cuenta de ello, y dado que la finalidad declarada de las Directivas 90/220 y 2001/18 es evitar esos riesgos, opinamos que cabe considerar que las Directivas 90/220 y 2001/18 son medidas que se aplican para los fines identificados en los apartados a) a d), inclusive, del Anexo A. En otras palabras, consideramos que satisfacen el elemento de finalidad de la definición de la expresión "medida sanitaria o fitosanitaria". En ese sentido, las Directivas 90/220 y 2001/18 son medidas sanitarias o fitosanitarias.[529]

---

[527] La referencia a "prescripciones en materia de ... etiquetado *directamente relacionadas con la inocuidad de los alimentos*" (sin cursivas en el original). que figura en el segundo apartado del párrafo 1 del Anexo A tiene a nuestro juicio por objeto dar un ejemplo de una prescripción en materia de etiquetado que sirva clara e inequívocamente a uno de los fines identificados en el párrafo 1 del Anexo A. De esa referencia cabe inferir que algunas prescripciones en materia de etiquetado relacionadas con alimentos, por ejemplo las etiquetas requeridas para velar por la garantía de la calidad o el volumen del contenido o para reflejar preferencias de los consumidores o consideraciones morales, no estarían sujetas al *Acuerdo MSF*.

[528] Hemos analizado más arriba la manera en que los OMG podrían dar lugar a riesgos englobados en el ámbito de aplicación de los diversos apartados del párrafo 1 del Anexo A, por lo que a esos efectos nos remitimos a ese análisis.

[529] Observamos que todavía no hemos analizado si las Directivas 90/220 y 2001/18 satisfacen los otros elementos definitorios del término "MSF". Lo haremos cuando hayamos examinado las finalidades del Reglamento 258/97.

ii) Reglamento 258/97

7.394 El Grupo Especial examinará seguidamente si las preocupaciones o riesgos específicamente identificados en el Reglamento 258/97 son riesgos englobados en la definición de una MSF que figura en el párrafo 1 del Anexo A del *Acuerdo MSF*. El Grupo Especial recuerda que el Reglamento 258/97 atañe a los nuevos alimentos y nuevos ingredientes alimentarios, incluidos los que contienen o consisten en organismos modificados genéticamente en el sentido de la Directiva 90/220 y los alimentos y los ingredientes alimentarios producidos a partir de organismos modificados genéticamente pero que no los contienen.

7.395 Por lo que respecta a las finalidades con las que se aplica el Reglamento 258/97, tomamos nota del párrafo 1 del artículo 3 del Reglamento, donde se estipula que los alimentos o ingredientes alimentarios contemplados en él no deberán:

- suponer ningún riesgo para el consumidor,
- inducir a error al consumidor,
- diferir de otros alimentos e ingredientes alimentarios a cuya sustitución se destinen de tal manera que su consumo normal implique desventajas para el consumidor desde el punto de vista de la nutrición.

7.396 Es importante tener en cuenta que la autorización de comercialización sólo se concede si el nuevo alimento o nuevo ingrediente para el que se pide la aprobación de la comercialización satisface los criterios establecidos en el párrafo 1 del artículo 3 del Reglamento 258/97.[530]

7.397 Seguidamente determinaremos, con respecto a cada una de las tres finalidades con las que se aplica el Reglamento 258/97, si éstas están comprendidas en el ámbito de aplicación del párrafo 1 del Anexo A. Las partes sólo han abordado algunas de las finalidades del Reglamento 258/97, y además sólo lo han hecho en términos relativamente generales. En consecuencia, iniciamos nuestra labor exponiendo los principales argumentos de las partes sobre las finalidades del Reglamento 258/97.

7.398 Los **Estados Unidos** aducen que el régimen de aprobación de productos biotecnológicos para nuevos alimentos establecido por las Comunidades Europeas es sin duda alguna una MSF. En el Reglamento 258/97 se estipula que "[l]os alimentos o ingredientes alimentarios contemplados en el presente Reglamento no deberán ... suponer ningún riesgo para el consumidor" ni implicar "desventajas ... desde el punto de vista de la nutrición".[531] Según los Estados Unidos, los riesgos específicamente articulados en el Reglamento están comprendidos en la definición de MSF que figura en el *Acuerdo MSF*. Por ejemplo, la preocupación de que un producto biotecnológico pueda producir una reacción alérgica o tóxica en los consumidores, las preocupaciones relativas a niveles inaceptables de residuos de plaguicidas en variedades de plantas que producen plaguicidas, las reacciones alérgicas basadas en el consumo de una variedad biotecnológica que incorpore un rasgo genético que pueda dar lugar a esas reacciones, o la presencia de toxinas u otros contaminantes en alimentos que contengan productos biotecnológicos, están todas incluidas en la definición del párrafo 1 b) del Anexo A, que abarca las medidas aplicadas para proteger "la vida y la salud de las personas y de los animales" de los riesgos derivados de "contaminantes" o "toxinas" en "los productos alimenticios, las bebidas o los piensos".

[530] Apartados 1 y 3 del artículo 6 del Reglamento 258/97.

[531] Apartado 1 del artículo 3 del Reglamento 258/97.

7.399 Los Estados Unidos aducen además que las preocupaciones de que el consumo generalizado de variedades que contengan ARMG pueda dar lugar al desarrollo de cepas de bacterias resistentes a los antibióticos también están comprendidas en la definición del párrafo 1 b) del Anexo A. Esas preocupaciones se han caracterizado como cuestiones relacionadas con la inocuidad de los alimentos. Por tanto, una medida basada en esas preocupaciones es una medida destinada a proteger "la vida o la salud de las personas y de los animales" frente a "organismos patógenos" en "los alimentos, las bebidas o los piensos".

7.400 El **Canadá** aduce que la principal finalidad del Reglamento 258/97 es proteger de los riesgos identificados en el apartado b) del párrafo 1 del Anexo A del *Acuerdo MSF*, a saber, "proteger la vida y la salud de las personas y de los animales [...] de los riesgos resultantes de [...] contaminantes, toxinas u organismos patógenos en los productos alimenticios, las bebidas o los piensos". En el Reglamento 258/97 se identifica la protección de "la salud pública" como justificación para la adopción de una evaluación de seguridad única en toda la Comunidad.[532] En el Reglamento se estipula además que "los alimentos o ingredientes alimentarios contemplados en el presente Reglamento no deberán ... suponer ningún riesgo para el consumidor" ni implicar "desventajas ... desde el punto de vista de la nutrición".[533]

7.401 El Canadá observa que en la Recomendación de la Comisión 97/618 se especifica el tipo de información científica necesaria para secundar solicitudes de puesta en el mercado de nuevos alimentos y nuevos ingredientes alimentarios con arreglo al Reglamento 258/97.[534] Las evaluaciones de la inocuidad realizadas con arreglo al Reglamento 258/97 deberán incluir una evaluación de los contaminantes, las toxinas y los organismos patógenos resultantes de los nuevos elementos de los nuevos alimentos o ingredientes alimentarios de que se trate. La evaluación de la inocuidad deberá centrarse únicamente en los "contaminantes químicos o microbiológicos de los nuevos alimentos [...] que ... guarden una relación directa con la novedad [...]" y "la presencia de toxinas microbianas y agentes infecciosos microbianos o víricos [...] si ésta ... es consecuencia de la novedad".[535] En la Parte XIII de la Recomendación de la Comisión se especifica el tipo de información toxicológica que debe incluirse en una evaluación de nuevos alimentos con arreglo al Reglamento 258/97, con inclusión de la toxicidad, la mutagenicidad y los estudios de alergenicidad.[536]

---

[532] Segundo párrafo del preámbulo del Reglamento 258/97.

[533] Apartado 1 del artículo 3 del Reglamento 258/97.

[534] Recomendación 97/618 de la Comisión.

[535] *Ibid.*, artículo 5.

[536] *Ibid.*, página 14, Parte XIII, donde se estipula lo siguiente:

> "Este esquema abarca el conjunto de datos toxicológicos necesario para evaluar [los nuevos alimentos]. La gama de hipótesis puede ir desde los alimentos para los que puede establecerse una equivalencia sustancial hasta los alimentos para los cuales no puede establecerse dicha equivalencia sustancial y, por tanto, requieren un adecuado programa de pruebas nutricionales-toxicológicas.
>
> Si no se puede establecer la equivalencia sustancial con un homólogo tradicional, la evaluación de seguridad caso por caso ha de tomar en consideración los elementos siguientes: la posible toxicidad de los componentes químicos individuales identificados analíticamente; estudios de toxicidad in vitro e in vivo, incluidos estudios de mutagenicidad, de reproducción y teratogenicidad, así como estudios de alimentación a largo plazo, siguiendo un planteamiento secuencial caso por caso; estudios sobre el potencial alergénico."

7.402 La **Argentina** sostiene que los procedimientos de aprobación de las CE, incluidos los concernientes a los nuevos alimentos en el marco del Reglamento 258/97, son MSF. Recuerda que la definición de MSF que figura en el párrafo 1 del Anexo A incluye expresamente "entre otras cosas [...] procedimientos de ... aprobación [...]". En particular, la Argentina observa que la finalidad de los reglamentos de las CE para la aprobación de los productos biotecnológicos es determinar, en una evaluación caso por caso, la presencia o ausencia de "aditivos", "contaminantes" o "toxinas" en los productos alimenticios, las bebidas o los piensos, así como los riesgos para la vida y la salud de las personas resultantes de su presencia. La Argentina considera que los riesgos a los que hace referencia la legislación de las CE, y que han sido evaluados por los respectivos comités científicos de las CE, están abarcados por el párrafo 1 del Anexo A, porque tanto la legislación como las opiniones científicas aluden o se refieren, entre otras cosas, a riesgos como los efectos tóxicos o alérgicos para las personas y los animales, el desarrollo de bacterias resistentes a los antibióticos y la contaminación cruzada.

7.403 Las **Comunidades Europeas** aducen que algunas de las cuestiones reguladas en el Reglamento 258/97 trascienden los riesgos previstos y regulados por el *Acuerdo MSF*. El ámbito de aplicación del *Acuerdo MSF* depende de los objetivos de una medida. Algunas aspectos del Reglamento 258/97 están comprendidos en el ámbito de aplicación del *Acuerdo MSF*, pero otros no lo están. En particular, las Comunidades Europeas aducen que los OMG objeto del presente asunto no son aditivos con arreglo a la definición de los aditivos del Codex.[537] Además, dado que tanto los OMG como las proteínas producidas por ellos están presentes *intencionalmente* en los alimentos, tampoco puede considerarse que son "contaminantes" o "toxinas" en el sentido del párrafo 1 b) del Anexo A.

"suponer ningún riesgo para el consumidor"

7.404 El **Grupo Especial** comienza su examen centrándose en la primera finalidad articulada en el Reglamento 258/97, que es evitar que los OMG utilizados como alimentos o componentes de alimentos supongan un "riesgo para el consumidor". El Reglamento 258/97 no detalla cómo hay que determinar si un producto incluido en su ámbito de aplicación supone "un riesgo" para el consumidor. Pese a ello, del preámbulo del Reglamento se deduce claramente que uno de sus objetivos fundamentales es "proteger la salud pública"[538] y garantizar que los OMG presentes en los alimentos sean "seguros para la salud humana".[539] Estimamos, en consecuencia, que debe entenderse que las palabras "riesgo para el consumidor" aluden a un peligro para la vida o la salud del consumidor.

7.405 Esa opinión es coherente con la Recomendación de la Comisión 97/618, a la que se ha remitido el Canadá. En esa Recomendación se especifica el tipo de información científica necesaria para secundar solicitudes de puesta en el mercado de nuevos alimentos y nuevos ingredientes

[537] Con arreglo al Manual de Procedimiento del Codex, por aditivo alimentario se entiende "cualquier sustancia que en cuanto tal no se consume normalmente como alimento ni tampoco se usa como ingrediente básico en alimentos, tenga o no valor nutritivo, y cuya adición a un alimento con fines tecnológicos (incluidos los organolépticos) en sus fases de producción, elaboración, preparación, tratamiento, envasado, empaquetado, transporte o almacenamiento, resulte o pueda preverse razonablemente que resulte (directa o indirectamente), por sí o sus subproductos, en un componente del alimento o un elemento que afecte a sus características. Esta definición no incluye 'contaminantes' o sustancias añadidas al alimento para mantener o mejorar las cualidades nutricionales". Manual de Procedimiento del Codex, decimocuarta edición, Referencia A, página 53.

[538] Párrafos 2 y 6 del preámbulo del Reglamento 258/97.

[539] Párrafo 8 del preámbulo del Reglamento 258/97.

alimentarios con arreglo al Reglamento 258/97. En la Recomendación se indica que, entre otras cosas, deberá evaluarse lo siguiente:

- nutrientes críticos y cualesquiera sustancias tóxicas críticas y factores antinutricionales;

- potencial de toxigenicidad y de patogenicidad de cualesquiera nuevos microorganismos;

- posible aparición de reacciones alérgicas a nuevas proteínas u otros constituyentes de nuevos alimentos; y

- potenciales efectos toxicológicos relacionados con las funciones de los genes marcadores (incluidos los genes marcadores de resistencia a antibióticos).[540]

7.406 Observamos que todos los posibles efectos tóxicos, patogénicos y alérgicos de los alimentos que contienen o consisten en OMG suponen riesgos para la vida o la salud del consumidor. Observamos asimismo que en el apartado 4 del artículo 3 del Reglamento 258/97 se establece una excepción al procedimiento normal de aprobación de alimentos o ingredientes alimentarios si se ha constatado que esos alimentos o ingredientes son, por su "composición, su valor nutritivo, su metabolismo, el uso al que están destinados *y su contenido de sustancias indeseables*" (sin cursivas en el original)., sustancialmente equivalentes a alimentos o ingredientes alimentarios existentes. Esto deja claro que del "contenido de sustancias indeseables" en alimentos que contienen o consisten en OMG podrían derivarse riesgos potenciales para la vida o la salud de los consumidores.

7.407 Recordamos que el párrafo 1 b) del Anexo A incluye en el ámbito de aplicación del *Acuerdo MSF* las medidas aplicadas "para proteger la vida o la salud de las personas o los animales [...] de los riesgos resultantes de la presencia de aditivos, contaminantes, toxinas u organismos patógenos en los productos alimenticios, las bebidas o los piensos". Hemos abordado el sentido y el alcance del párrafo 1 b) del Anexo A al analizar las Directivas 90/220 y 2001/18. Sobre la base de las consideraciones arriba expuestas, estimamos que puede considerarse que el Reglamento 258/97, en la medida en que trata de proteger a los consumidores de la ingestión de alimentos peligrosos, es una medida aplicada para proteger la vida o la salud de los consumidores de los riesgos resultantes de la presencia de aditivos (incluidos los genes marcadores de resistencia a antibióticos), contaminantes (por ejemplo, residuos de plaguicidas en plantas modificadas genéticamente resistentes o productoras de plaguicidas) o toxinas (incluidos los alérgenos) en los alimentos. En otras palabras, opinamos que la primera finalidad del Reglamento 258/97 está abarcada por el párrafo 1 b) del Anexo A.

"<u>inducir a error al consumidor</u>"

7.408 La segunda finalidad identificada en el Reglamento 258/97 es evitar que los alimentos que contienen o consisten en OMG puedan "inducir a error al consumidor". Observamos a ese respecto que el apartado 1 del artículo 8 del Reglamento 258/97 requiere el etiquetado de los alimentos para garantizar que el consumidor esté informado de:

- las características o propiedades alimentarias, tales como la composición, el valor nutritivo o los efectos nutritivos, o el uso al que el alimento está destinado, en cuanto haga que un nuevo alimento o ingrediente alimentario deje de ser equivalente a un alimento o ingrediente alimentario existente;

[540] Recomendación de la Comisión 97/618, páginas 5 y siguientes.

- la presencia en el nuevo alimento o ingrediente alimentario de materias que no estén presentes en un producto alimenticio equivalente existente y que puedan tener consecuencias para la salud de determinados grupos de población;

- la presencia en el nuevo alimento o ingrediente alimentario de materias que no estén presentes en el producto alimenticio equivalente existente y que planteen una reserva de carácter ético; y

- la presencia de un organismo modificado genéticamente mediante técnicas de modificación genética.

7.409 Observamos que la comercialización sólo se aprueba si el nuevo alimento o ingrediente alimentario pertinente satisface lo dispuesto en el apartado 1 del artículo 3 del Reglamento 258/97, que incluye la exigencia de que el alimento o ingrediente alimentario no induzca a error al consumidor, y si está etiquetado de conformidad con los requisitos del apartado 1 del artículo 8 del Reglamento arriba citado.[541]

7.410 El Grupo Especial recuerda que de conformidad con el párrafo 1 del Anexo del *Acuerdo MSF*, las medidas sanitarias o fitosanitarias incluyen, entre otras cosas, las "prescripciones en materia de ... etiquetado directamente relacionadas con la inocuidad de los alimentos". Las palabras "inocuidad de los alimentos", tal como se utilizan en el *Acuerdo MSF*, abarcan la inocuidad de sustancias como los aditivos alimentarios, los contaminantes (incluidos los residuos de plaguicidas), etc.[542] Los posibles riesgos para la salud resultantes de esas sustancias se tratan en el párrafo 1 b) del Anexo A. Estimamos, en consecuencia, que las prescripciones en materia de etiquetado relacionadas con la inocuidad de los alimentos son prescripciones aplicadas para proteger la salud humana de los riesgos resultantes de la presencia de aditivos, contaminantes, toxinas u organismos patógenos en los productos alimenticios.

7.411 De las cuatro cuestiones arriba citadas sobre las cuales el apartado 1 del artículo 8 requiere que se facilite información, la segunda parece estar directamente relacionada con la inocuidad de los alimentos (materias que puedan tener consecuencias para la salud de determinados grupos de la población). La primera y la tercera no parecen estar relacionadas con la inocuidad de los alimentos (valor nutritivo o efectos nutritivos, o el uso al que el alimento está destinado, y la presencia de materias que planteen una reserva de carácter ético). La cuarta cuestión atañe a la información sobre la presencia de un OMG en un producto alimenticio. Esa información es paralela a la prescripción en materia de etiquetado de la Directiva 2001/18 arriba citada. La prescripción del Reglamento 258/97 se impone con independencia de que haya preocupaciones por lo que respecta a la inocuidad de los alimentos, es decir, un riesgo real o potencial asociado a la presencia de ese OMG en el producto alimenticio de que se trate. Dado que el Reglamento 258/97 trata de garantizar que los nuevos alimentos no induzcan a error al consumidor, además de garantizar que no supongan un riesgo para el consumidor, es razonable deducir que la prescripción de que el consumidor esté informado de la presencia de un OMG con independencia de que haya un riesgo para la salud asociado se impone al menos en parte para impedir que se induzca a error a los consumidores. En otras palabras, consideramos que el Reglamento 258/97 requiere, al menos en parte, la identificación de la presencia

[541] Apartados 1 y 3 del artículo 6 del Reglamento 258/97.

[542] En el párrafo 3 del Anexo A se especifican las normas internacionales pertinentes por lo que respecta a la "inocuidad de los alimentos", que incluyen las normas del Codex relativas a los aditivos alimentarios, los residuos de plaguicidas y los contaminantes.

de un OMG en un producto alimenticio para garantizar que los consumidores que prefieran alimentos que no contengan o consistan en OMG no compren por error productos alimenticios que contienen o consisten en OMG.[543]

7.412 A nuestro entender, el Reglamento 258/97, en la medida en que se aplica para garantizar que los nuevos alimentos no induzcan a error al consumidor, no es una medida aplicada para proteger la vida o la salud de los consumidores de los riesgos resultantes de la presencia de, por ejemplo, aditivos o contaminantes en los productos alimenticios. Por consiguiente, consideramos que la segunda finalidad del Reglamento 258/97 trasciende el ámbito de aplicación del párrafo 1 del Anexo A.

"desventajas desde el punto de vista de la nutrición"

7.413 La tercera finalidad del Reglamento 258/97 es garantizar que los nuevos alimentos, incluidos los que contienen o consisten en OMG, no difieran de los alimentos a cuya sustitución se destinen de tal manera que su consumo normal implique "desventajas para el consumidor desde el punto de vista de la nutrición". Recordamos que la primera finalidad del Reglamento 258/97 es impedir que los nuevos alimentos supongan un "riesgo" para el consumidor. Tenemos que suponer, por consiguiente, que el concepto de "riesgo para el consumidor", que como hemos dicho está vinculado a la protección de la vida o la salud del consumidor, es algo distinto y diferenciado del concepto de las "desventajas para el consumidor desde el punto de vista de la nutrición". De hecho, conceptualmente tiene sentido distinguir entre los dos casos. El consumo normal de un nuevo alimento puede implicar desventajas para el consumidor desde el punto de vista de la nutrición si no aporta al cuerpo nutrientes en la cantidad y de la calidad adecuadas. Esto, sin embargo, no significa en sí mismo que el nuevo alimento suponga un riesgo para el consumidor. Utilizando un ejemplo hipotético, si se modifican genéticamente naranjas de modo que contengan niveles muy reducidos de Vitamina C, cabe suponer que el zumo producido a partir de esas naranjas será también una fuente deficiente de Vitamina C. Los consumidores que normalmente beben zumo de naranja como fuente importante de Vitamina C en su dieta podrían sufrir desventajas desde el punto de vista de la nutrición si consumen zumo de las naranjas modificadas genéticamente bajas en Vitamina C. Sin embargo, esa desventaja podría subsanarse mediante el consumo de otra fuente de Vitamina C. Habida cuenta de ello, no estamos persuadidos de que la exigencia de que los nuevos alimentos no impliquen desventajas para el consumidor desde el punto de vista de la nutrición tenga en sí misma por objeto la protección de la vida o la salud de los consumidores.

7.414 El Grupo Especial recuerda que el párrafo 1 b) del Anexo A incluye en el ámbito de aplicación del *Acuerdo MSF* las medidas aplicadas "para proteger la vida y la salud de las personas [...] de los riesgos resultantes de la presencia de aditivos, contaminantes, toxinas u organismos patógenos en los productos alimenticios [...]". Hemos indicado que, a nuestro entender, la exigencia en el Reglamento 258/97 de que los nuevos alimentos no impliquen desventajas para el consumidor desde el punto de vista de la nutrición no se aplica, en cuanto tal, para proteger "la vida o la salud de las personas". Por tanto, creemos que no puede considerarse que el Reglamento 258/97, en la medida en que se aplica para garantizar que los nuevos alimentos no impliquen desventajas para el consumidor desde el punto de vista de la nutrición, es una medida aplicada para proteger la vida o la salud de los consumidores de los riesgos resultantes de la presencia de, por ejemplo, aditivos o

[543] No pretendemos sugerir que la falta de información sobre la presencia de un OMG induciría necesariamente a error a los consumidores. En cambio, nuestra aseveración se refiere a las razones por las que consideramos que las Comunidades Europeas aplican la prescripción de identificación contenida en el Reglamento 258/97.

contaminantes. En otras palabras, estimamos que el párrafo 1 del Anexo A no abarca la tercera finalidad del Reglamento 258/97.

Conclusiones por lo que respecta a las finalidades del Reglamento 258/97

7.415 En nuestro análisis *supra* hemos identificado y examinado cada una de las tres finalidades separadas e independientes con las que se aplica el Reglamento 258/97. Hemos determinado que cabe considerar que el Reglamento, en la medida en que trata de satisfacer la primera de las tres finalidades -es decir, garantizar que los nuevos alimentos no supongan un riesgo para el consumidor- es una medida que se aplica con la finalidad identificada en el párrafo 1 b) del Anexo A. En otras palabras, estimamos que la primera finalidad del Reglamento 258/97 satisface el elemento de finalidad de la definición de los términos "medida sanitaria o fitosanitaria".[544]

7.416 Por otro lado, el Reglamento 258/97, en la medida en que se aplica para satisfacer las finalidades segunda y tercera -es decir, garantizar que los nuevos alimentos no induzcan a error al consumidor, y que no impliquen desventajas para el consumidor desde el punto de vista de la nutrición- no es una medida aplicada con una de las finalidades citadas en el párrafo 1 del Anexo A. En cuanto tal, el Reglamento no satisface el elemento de finalidad de la definición de la expresión "medida sanitaria o fitosanitaria". Como el Reglamento no satisface uno de los elementos constitutivos de la definición de la expresión "medida sanitaria o fitosanitaria", se sigue que el Reglamento 258/97 no es una MSF en el sentido del párrafo 1 del Anexo A en la medida en que se aplica para garantizar ya sea que los nuevos alimentos no induzcan a error al consumidor o que no impliquen una desventaja para el consumidor desde el punto de vista de la nutrición.

c) Si los procedimientos de aprobación de las CE son MSF por su forma y por su naturaleza

7.417 Analizaremos ahora si las Directivas 90/220 y 2001/18, así como el Reglamento 258/97, son "MSF" por su forma y por su naturaleza.

7.418 Los **Estados Unidos** aducen que las Directivas 90/220 y 2001/18, así como el Reglamento 258/97, son "procedimientos de aprobación" en el sentido del *Acuerdo MSF*. Con arreglo al Anexo C del *Acuerdo MSF*, los "procedimientos de aprobación" incluyen, entre otras cosas, los "procedimientos de muestreo, prueba y certificación". Como los productos biotecnológicos tienen que ser aprobados antes de su comercialización[545], los procedimientos son análogos a los tipos de procedimientos específicamente articulados en el Anexo C, por ejemplo los procedimientos de certificación. Como tales, los procedimientos están incluidos en la definición de los "procedimientos de aprobación" que figura en el Anexo. *En segundo lugar*, esos procedimientos se imponen para "garantizar" que se cumplan las prescripciones de la legislación de las Comunidades Europeas que regula la aprobación de productos biotecnológicos. *En tercer lugar*, esa legislación es una "MSF", en el sentido del párrafo 1 del Anexo A del *Acuerdo MSF*, porque se aplica con la finalidad de proteger la vida o la salud de las personas, los animales o las plantas o de impedir o limitar otros perjuicios en el territorio del Miembro derivados de determinados riesgos enumerados en el Anexo A.

[544] Observamos que aún no hemos analizado si el Reglamento 258/97 satisface los demás elementos definitorios de la expresión "medida sanitaria o fitosanitaria".

[545] *Véanse* el apartado 8 del artículo 6 y el apartado 2 del artículo 19 de la Directiva 2001/18; el apartado 4 del artículo 6 y el apartado 5 del artículo 11 de la Directiva 90/220, y el apartado 2 del artículo 4 del Reglamento 258/97.