

**ORGANIZACIÓN MUNDIAL
DEL COMERCIO**

WT/DS321/R
31 de marzo de 2008

(08-0907)

Original: inglés

**CANADÁ - MANTENIMIENTO DE LA
SUSPENSIÓN DE OBLIGACIONES EN
LA DIFERENCIA CE - HORMONAS**

Informe del Grupo Especial

ÍNDICE

	<u>Página</u>
I. INTRODUCCIÓN	1
A. SOLICITUD DE CELEBRACIÓN DE CONSULTAS Y SOLICITUD DE ESTABLECIMIENTO DE UN GRUPO ESPECIAL	1
B. ESTABLECIMIENTO Y COMPOSICIÓN DEL GRUPO ESPECIAL	1
C. ACTUACIONES DEL GRUPO ESPECIAL	2
II. ELEMENTOS DE HECHO	3
A. ANTECEDENTES DE LA DIFERENCIA	3
B. MEDIDA EN LITIGIO	4
III. CONSTATAACIONES Y RECOMENDACIONES SOLICITADAS POR LAS PARTES.....	4
IV. ARGUMENTOS DE LAS PARTES	5
A. INTRODUCCIÓN	5
B. SOLICITUDES Y ARGUMENTOS DE LAS PARTES RESPECTO DE LA APERTURA AL PÚBLICO DE LAS REUNIONES DEL GRUPO ESPECIAL	5
1. Argumentos de las Comunidades Europeas	5
a) Cuestión de si los grupos especiales están autorizados a celebrar audiencias abiertas de conformidad con el artículo 12 (incluido el Apéndice 3), el párrafo 1 del artículo 14 y el párrafo 10 del artículo 17 del ESD	5
b) Consecuencias jurídicas de las audiencias abiertas para las personas a las que se aplican las Normas de Conducta.....	6
c) Repercusión sistémica y política de la apertura de las audiencias	7
d) Procedimientos que pueden adoptarse para proteger la información confidencial en una audiencia abierta.....	7
2. Argumentos del Canadá	8
a) Cuestión de si los grupos especiales están autorizados a celebrar audiencias abiertas de conformidad con el artículo 12 (incluido el Apéndice 3), el párrafo 1 del artículo 14 y el párrafo 10 del artículo 17 del ESD	8
b) Consecuencias jurídicas de las audiencias abiertas para las personas a las que se aplican las Normas de Conducta.....	8
c) Repercusión sistémica y política de la apertura de las audiencias	8
d) Procedimientos que pueden adoptarse para proteger la información confidencial en una audiencia abierta.....	9
C. PRIMERA COMUNICACIÓN ESCRITA DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS	9
1. Introducción	9
2. Elementos de hecho.....	9
3. Argumentos jurídicos: Parte I - Infracción del artículo 23, el párrafo 5 del artículo 21, el párrafo 8 del artículo 22 y el párrafo 7 del artículo 3 del ESD, y de los artículos I y II del GATT de 1994.....	10
a) Estructura del artículo 23 del ESD.....	10
b) Aplicabilidad del artículo 23 - Párrafo 1 del artículo 23 del ESD: Tratar de reparar un incumplimiento de las normas de la OMC.....	10

c)	Infracción del párrafo 2 a) del artículo 23 y el párrafo 5 del artículo 21, y del párrafo 1 del artículo 23, del ESD.....	11
d)	El mantenimiento de la suspensión de concesiones y obligaciones conexas por el Canadá infringe el párrafo 1 del artículo 23, leído conjuntamente con el párrafo 8 del artículo 22 y el párrafo 7 del artículo 3 del ESD	12
e)	El Canadá infringe el párrafo 1 del artículo I del GATT de 1994 al mantener la suspensión de concesiones y obligaciones conexas	17
f)	El Canadá actúa de modo incompatible con el artículo II del GATT de 1994 al mantener la aplicación de contramedidas a productos originarios de las Comunidades Europeas.....	17
4.	Argumentos jurídicos: Parte II - Alegación condicional para el caso de que el Grupo Especial no constata ninguna de las infracciones del artículo 23 del ESD indicadas en la Parte I	17
a)	El Canadá infringe el párrafo 8 del artículo 22 del ESD porque las Comunidades Europeas han suprimido la medida declarada incompatible	17
b)	El Canadá infringe los artículos I y II del GATT de 1994 al mantener la aplicación de la suspensión de concesiones	18
D.	PRIMERA COMUNICACIÓN ESCRITA DEL CANADÁ	19
1.	Introducción	19
2.	Antecedentes de la diferencia.....	19
3.	Argumentos jurídicos	20
a)	El Canadá no ha actuado de manera incompatible con el párrafo 8 del artículo 22 y el párrafo 7 del artículo 3 del ESD	20
i)	<i>La autorización del OSD sigue en vigor.....</i>	20
ii)	<i>Corresponde a las CE la carga de demostrar su cumplimiento</i>	20
iii)	<i>La medida de las CE no disfruta de una presunción de cumplimiento.....</i>	21
b)	El Canadá no ha actuado de manera incompatible con los párrafos 1 y 2 a) del artículo 23 y el párrafo 5 del artículo 21 del ESD	21
i)	<i>El Canadá no trata de reparar una infracción percibida de las normas de la OMC.....</i>	22
ii)	<i>El Canadá no ha hecho una determinación unilateral</i>	22
iii)	<i>El Canadá no está obligado a iniciar un procedimiento sobre el cumplimiento.....</i>	23
c)	Las CE no han demostrado que hayan cumplido las recomendaciones y resoluciones del OSD en el asunto <i>CE - Hormonas</i>	23
d)	Argumentos y pruebas relativos a la no conformidad de la medida de las CE	24
i)	<i>La prohibición permanente del estradiol-17β impuesta por las CE no se basa en una evaluación del riesgo</i>	24
e)	Los dictámenes del SCVPH no constituyen una evaluación del riesgo	24
f)	La medida de las CE no se basa en una evaluación del riesgo	25
i)	<i>La prohibición impuesta por las CE a las otras cinco hormonas no es una medida provisional</i>	25
g)	El Canadá no ha actuado de manera incompatible con los artículos I y II del GATT de 1994.....	27
E.	DECLARACIÓN ORAL FORMULADA POR LAS COMUNIDADES EUROPEAS EN LA PRIMERA REUNIÓN SUSTANTIVA	27
1.	Introducción	27
2.	Tratar de reparar - Párrafo 1 del artículo 23.....	27

3.	El párrafo 2 a) del artículo 23 del ESD, leído en conjunción con el párrafo 5 del artículo 21 del ESD	28
4.	El párrafo 1 del artículo 23 leído en conjunción con el párrafo 8 del artículo 22 y el párrafo 7 del artículo 3 del ESD	29
5.	Declaración final de las Comunidades Europeas	32
F.	DECLARACIÓN ORAL FORMULADA POR EL CANADÁ EN LA PRIMERA REUNIÓN SUSTANTIVA	34
1.	Introducción	34
2.	Dado que no se presume que las CE han procedido al cumplimiento, el Canadá no ha actuado en forma incompatible con sus obligaciones en virtud del ESD	35
a)	La medida de las CE no disfruta de una presunción de cumplimiento	35
b)	Corresponde a las CE demostrar que han procedido al cumplimiento	35
c)	El Canadá no ha actuado de manera incompatible con el párrafo 8 del artículo 22 y el párrafo 7 del artículo 3 del ESD	36
d)	El Canadá no ha actuado de manera incompatible con los párrafos 1 y 2 a) del artículo 23 y el párrafo 5 del artículo 21	36
3.	La conformidad efectiva de la medida de las CE con las recomendaciones y resoluciones del OSD	36
a)	Las CE no han acreditado <i>prima facie</i> la conformidad de su medida.....	36
b)	La medida de las CE no da cumplimiento	37
i)	<i>La prohibición permanente del estradiol-17β</i>	37
ii)	<i>La prohibición "provisional" de las otras cinco hormonas</i>	38
4.	Conclusión	39
5.	Declaración final del Canadá.....	39
G.	SEGUNDA COMUNICACIÓN ESCRITA DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS	41
1.	Introducción	41
2.	PARTE 1: Infracción de los párrafos 1 y 2 a) del artículo 23, el párrafo 5 del artículo 21 y el párrafo 8 del artículo 22 del ESD (cuestiones sistémicas)	41
a)	El Canadá infringe los párrafos 1 y 2 a) del artículo 23, leídos conjuntamente con el párrafo 5 del artículo 21 del ESD	41
b)	El mantenimiento de la suspensión de concesiones y obligaciones conexas por el Canadá infringe el párrafo 1 del artículo 23, leído conjuntamente con el párrafo 8 del artículo 22 y el párrafo 7 del artículo 3 del ESD	43
3.	PARTE 2: La compatibilidad con la OMC de la medida de cumplimiento de las CE	45
i)	<i>La prohibición del estradiol-17β está en conformidad con el párrafo 1 del artículo 5</i>	46
ii)	<i>Las prohibiciones provisionales de cinco de las sustancias hormonales no infringen el párrafo 7 del artículo 5</i>	48
H.	SEGUNDA COMUNICACIÓN ESCRITA DEL CANADÁ	50
1.	Introducción	50
2.	La alegación de las CE en relación con el ESD	50
a)	El Canadá no ha actuado de manera incompatible con el párrafo 1 del artículo 23 del ESD.....	50
b)	El Canadá no ha actuado de manera incompatible con el párrafo 2 a) del artículo 23 del ESD	51

c)	El Canadá no ha actuado de manera incompatible con el párrafo 8 del artículo 22 del ESD.....	51
i)	<i>Las CE deben confirmar su cumplimiento en el asunto CE - Hormonas</i>	51
ii)	<i>El párrafo 8 del artículo 22 del ESD no es "de aplicación automática"</i>	51
iii)	<i>La autorización del OSD no requiere una terminación formal</i>	52
iv)	<i>Las CE disponen de varios mecanismos para confirmar el cumplimiento</i>	52
3.	El cumplimiento de las CE en el asunto CE - Hormonas	52
a)	Las normas internacionales pertinentes y el nivel de protección de las CE.....	52
b)	La "gestión del riesgo" en el <i>Acuerdo MSF</i>	53
c)	La evaluación del riesgo y la prohibición permanente del estradiol-17 β por las CE.....	54
i)	<i>Los dictámenes del SCVPH no equivalen a una evaluación del riesgo</i>	54
ii)	<i>Las conclusiones sobre genotoxicidad de la evaluación del riesgo</i>	55
iii)	<i>La evaluación del riesgo no es "suficientemente específica"</i>	56
iv)	<i>Efectos adversos del uso indebido y de la colocación incorrecta de implantes de hormonas</i>	56
d)	La prohibición provisional es incompatible con el párrafo 7 del artículo 5 del <i>Acuerdo MSF</i>	56
i)	<i>El párrafo 7 del artículo 5 no es un "régimen especial"</i>	56
ii)	<i>Los testimonios científicos pertinentes</i>	57
iii)	<i>Información pertinente de que se dispone</i>	58
iv)	<i>Información adicional y revisión</i>	58
4.	Conclusión	59
I.	DECLARACIÓN ORAL SOBRE LAS OPINIONES DE LOS EXPERTOS FORMULADA POR LAS COMUNIDADES EUROPEAS EN LA SEGUNDA REUNIÓN SUSTANTIVA.....	59
J.	DECLARACIÓN ORAL SOBRE LAS OPINIONES DE LOS EXPERTOS FORMULADA POR EL CANADÁ EN LA SEGUNDA REUNIÓN SUSTANTIVA.....	65
1.	Introducción	65
2.	Las evaluaciones del riesgo de las CE	66
3.	La naturaleza de la evaluación del riesgo	66
a)	Peligro y riesgo.....	66
b)	El riesgo y los umbrales y las evaluaciones de la relación dosis-respuesta.....	66
c)	Integridad del sistema internacional de evaluación del riesgo.....	67
d)	La incertidumbre científica, el riesgo apreciable y el riesgo nulo.....	67
4.	Cuestiones científicas específicas	68
a)	Pruebas de carcinogenicidad a través de un modo de acción genotóxico del estradiol-17 β	68
b)	Posibles efectos hormonales adversos para las poblaciones sensibles.....	69
5.	Cuestiones relacionadas con las buenas prácticas veterinarias	69
6.	Conclusión	70
K.	DECLARACIÓN ORAL SOBRE CUESTIONES JURÍDICAS FORMULADA POR LAS COMUNIDADES EUROPEAS EN LA SEGUNDA REUNIÓN SUSTANTIVA.....	70
1.	Introducción	70
2.	Párrafo 1 del artículo 5 del Acuerdo MSF	70
3.	Párrafo 3 del artículo 3 del Acuerdo MSF	72

4.	Párrafo 7 del artículo 5 del Acuerdo MSF	72
5.	Párrafo 5 del artículo 5 del Acuerdo MSF	73
6.	Conclusión sobre el Acuerdo MSF	73
7.	Declaración final de las Comunidades Europeas	73
a)	Introducción	73
b)	El debate científico	75
c)	El contexto del debate científico	76
d)	Conclusión	79
L.	DECLARACIÓN ORAL SOBRE CUESTIONES JURÍDICAS FORMULADA POR EL CANADÁ EN LA SEGUNDA REUNIÓN SUSTANTIVA	79
1.	Introducción	79
2.	Las CE no han demostrado que las normas internacionales pertinentes sean insuficientes para lograr su nivel adecuado de protección	80
3.	Las CE no han demostrado que su prohibición permanente del estradiol-17β se base en una evaluación del riesgo adecuada a las circunstancias	81
a)	Las CE no han demostrado que las técnicas internacionales de evaluación del riesgo existentes no sean adecuadas a las circunstancias	81
b)	Las CE no han demostrado que la evaluación del riesgo en que se basa su medida sea adecuada a las circunstancias	81
c)	No hay pruebas de que el estradiol-17 β sea genotóxico <i>in vivo</i>	82
d)	No hay pruebas de efectos adversos en el sistema endocrino	82
4.	Las CE no han demostrado ni pueden demostrar que los testimonios sean insuficientes para realizar una evaluación del riesgo de las otras cinco hormonas	83
5.	Las CE no han demostrado que el hecho de no seguir buenas prácticas veterinarias dé por resultado un aumento del riesgo de efectos adversos	83
6.	Conclusión	84
7.	Declaración final del Canadá	84
V.	ARGUMENTOS DE LOS TERCEROS	84
A.	AUSTRALIA	84
1.	Introducción	84
2.	Apertura al público de las reuniones del Grupo Especial	85
3.	Cuestión de si la autorización del OSD sigue en vigor	85
4.	Párrafo 5 del artículo 21 del ESD	85
B.	BRASIL	87
1.	Introducción	87
2.	Apertura al público de las reuniones del Grupo Especial	87
3.	Cuestión de si la autorización del OSD sigue en vigor	88
4.	Párrafo 5 del artículo 21 del ESD	89
5.	La carga de la prueba	89
C.	CHINA	90
1.	Introducción	90
2.	Apertura al público de las reuniones del Grupo Especial	90
3.	Estado actual de la suspensión de concesiones autorizada por el OSD	91
4.	El párrafo 5 del artículo 21 del ESD y la carga de la prueba	92

5.	Párrafo 2 del artículo 23 del ESD	94
D.	INDIA	95
1.	Introducción	95
2.	Apertura al público de las reuniones del Grupo Especial	96
E.	MÉXICO	97
1.	Introducción	97
2.	Apertura al público de las reuniones del Grupo Especial	97
3.	Cuestión de si la autorización del OSD sigue en vigor	98
4.	Párrafo 5 del artículo 21 del ESD	99
F.	NUEVA ZELANDIA.....	99
1.	Introducción	99
2.	Apertura al público de las reuniones del Grupo Especial	99
3.	Cuestión de si la autorización del OSD sigue en vigor	100
4.	Párrafo 5 del artículo 21, párrafo 8 del artículo 22 y artículo 23 del ESD	100
5.	La carga de la prueba	102
6.	Párrafo 7 del artículo 5 del Acuerdo MSF	103
7.	Párrafo 1 del artículo 5 del Acuerdo MSF	105
G.	NORUEGA.....	107
1.	Apertura al público de las reuniones del Grupo Especial	107
2.	Cuestión de si la autorización del OSD sigue en vigor	108
3.	Párrafo 5 del artículo 21 del ESD	109
H.	TERRITORIO ADUANERO DISTINTO DE TAIWÁN, PENGHU, KINMEN Y MATSU	111
1.	Introducción	111
2.	Apertura al público de las reuniones del Grupo Especial	111
3.	Cuestión de si la autorización del OSD sigue en vigor	112
4.	Párrafo 5 del artículo 21 del ESD	112
5.	La relación entre el párrafo 8 del artículo 22 y el artículo 23 del ESD	113
I.	ESTADOS UNIDOS.....	115
1.	Introducción	115
2.	Apertura de las reuniones del Grupo Especial al público	115
VI.	REEXAMEN INTERMEDIO	116
A.	INTRODUCCIÓN	116
B.	OBSERVACIONES DE LAS PARTES SOBRE LA PARTE EXPOSITIVA	117
C.	OBSERVACIONES DE LAS PARTES SOBRE LAS CONSTATAIONES DEL GRUPO ESPECIAL	118
1.	Observaciones preliminares	118
2.	Peticiones de reexamen de las partes relativas a aspectos del informe concernientes a cuestiones de procedimiento	119
a)	Observaciones de las Comunidades Europeas	119
b)	Observaciones del Canadá	123
3.	Observaciones de las partes relativas a las constataciones del Grupo Especial de infracción del párrafo 2 a) del artículo 23 leído conjuntamente con el párrafo 5 del artículo 21 y el párrafo 1 del artículo 23 del ESD y sobre las alegaciones de las CE relativas al párrafo 1 del artículo 23, leído conjuntamente con el párrafo 8 del artículo 22 y el párrafo 7 del artículo 3 del ESD	125

a)	Observaciones de las Comunidades Europeas	125
b)	Observaciones del Canadá	127
4.	Observaciones de las partes sobre la conformidad de la prohibición impuesta por las CE a la carne y los productos cárnicos tratados con las seis hormonas en cuestión con fines de estimulación del crecimiento con el Acuerdo MSF en relación con las constataciones del Grupo Especial sobre las alegaciones de las CE relativas al párrafo 1 del artículo 23, leído conjuntamente con el párrafo 8 del artículo 22 y el párrafo 7 del artículo 3 del ESD	129
a)	Observaciones de las Comunidades Europeas	129
i)	<i>Observaciones introductorias</i>	129
ii)	<i>Observaciones generales sobre el análisis del Grupo Especial relativo al estradiol-17β</i>	136
iii)	<i>Observaciones sobre las "técnicas de evaluación del riesgo"</i>	136
iv)	<i>Evaluación de los argumentos científicos</i>	138
v)	<i>Observaciones sobre el análisis del Grupo Especial relativo a las otras cinco sustancias hormonales</i>	147
b)	Observaciones del Canadá	158
VII.	CONSTATAIONES	159
A.	CUESTIONES DE PROCEDIMIENTO	159
1.	Apertura al público de las reuniones del Grupo Especial con las partes y los expertos	159
a)	Introducción	159
b)	Resumen de los principales argumentos de las partes	159
c)	Resumen de los argumentos de los terceros.....	162
d)	Decisión del Grupo Especial.....	165
2.	Decisiones del Grupo Especial relativas a las consultas a expertos científicos individuales y organizaciones internacionales.....	170
a)	Decisión de consultar a expertos científicos	170
b)	Solicitud de las CE de un grupo consultivo de expertos único	172
c)	El proceso de selección de expertos.....	174
3.	Otras cuestiones de procedimiento.....	181
a)	Solicitud de las Comunidades Europeas de que el Canadá proporcionara los testimonios y datos científicos pertinentes.....	181
b)	Solicitud del Canadá de que se excluyera la documentación no citada en la evaluación del riesgo de las CE, así como la publicada tras la adopción de la Directiva 2003/74/CE	184
c)	Nueva versión de la Prueba documental 107 presentada por las Comunidades Europeas el 29 de mayo de 2006	185
d)	Procedimiento para permitir que las partes hagan observaciones sobre las respuestas de cada una de ellas a las preguntas formuladas después de la segunda reunión del Grupo Especial.....	186
e)	Solicitud de las Comunidades Europeas de que se les permitiera corregir errores de hecho supuestamente contenidos en las observaciones de la otra parte sobre sus respuestas a las preguntas formuladas después de la segunda reunión del Grupo Especial	186

f)	Solicitud por las Comunidades Europeas de las grabaciones sonoras de la transcripción de la reunión del Grupo Especial con expertos científicos	188
4.	Alcance del mandato del Grupo Especial	191
a)	La medida en cuestión y las alegaciones de las Comunidades Europeas.....	191
b)	¿Forman parte del mandato del Grupo Especial las indicaciones proporcionadas por las Comunidades Europeas sobre la forma en que quieren que se aborden sus alegaciones?	192
c)	Significado de "leído conjuntamente con" y "en conjunción con" en las comunicaciones de las CE	194
d)	Conclusión	195
5.	Enfoque del Grupo Especial sobre la base de su mandato.....	195
B.	PRIMERA SERIE DE ALEGACIONES DE LAS CE: INFRACCIÓN DEL PÁRRAFO 2 A) DEL ARTÍCULO 23 LEÍDO CONJUNTAMENTE CON EL PÁRRAFO 5 DEL ARTÍCULO 21 Y EL PÁRRAFO 1 DEL ARTÍCULO 23	196
1.	Resumen de los principales argumentos de las partes.....	196
2.	Razonamiento del Grupo Especial	201
a)	Introducción	201
b)	"Trat[ar] de reparar el incumplimiento de obligaciones u otro tipo de anulación o menoscabo de las ventajas resultantes de los acuerdos abarcados" (párrafo 1 del artículo 23 del ESD).....	202
c)	Infracción del párrafo 2 a) del artículo 23.....	205
i)	<i>Introducción.....</i>	<i>205</i>
ii)	<i>¿Formuló el Canadá una determinación de que la medida de aplicación de las CE infringe el Acuerdo sobre la OMC?.....</i>	<i>205</i>
iii)	<i>¿Formuló el Canadá esa determinación sin recurrir a la solución de diferencias de conformidad con las normas y procedimientos del ESD?</i>	<i>210</i>
iv)	<i>¿Formuló o no el Canadá tal determinación de forma coherente con las constataciones que figuran en el informe del Grupo Especial o del Órgano de Apelación, adoptado por el OSD, o en el laudo arbitral dictado con arreglo al ESD?.....</i>	<i>211</i>
v)	<i>Conclusión</i>	<i>211</i>
d)	Infracción del párrafo 5 del artículo 21 del ESD	211
e)	Infracción del párrafo 1 del artículo 23 del ESD	212
3.	Conclusión	212
C.	SEGUNDA SERIE DE ALEGACIONES DE LAS CE: INFRACCIÓN DEL PÁRRAFO 1 DEL ARTÍCULO 23, LEÍDO CONJUNTAMENTE CON EL PÁRRAFO 8 DEL ARTÍCULO 22 Y EL PÁRRAFO 7 DEL ARTÍCULO 3 DEL ESD.....	212
1.	Resumen de los principales argumentos de las partes.....	212
2.	Enfoque del Grupo Especial	219
a)	Deber del Grupo Especial de hacer una evaluación objetiva del asunto que se le ha sometido.....	219
b)	Orden del examen de la segunda serie de alegaciones principales formuladas por las Comunidades Europeas.....	221
3.	Infracción del párrafo 8 del artículo 22 del ESD	221
a)	Observaciones preliminares	221
b)	Jurisdicción del Grupo Especial.....	223
i)	<i>Introducción.....</i>	<i>223</i>

ii)	<i>¿Es necesario que el Grupo Especial determine si la medida de aplicación de las CE cumple realmente las disposiciones del Acuerdo MSF para abordar la alegación de las CE de infracción del párrafo 1 del artículo 23 leído conjuntamente con el párrafo 8 del artículo 22 y el párrafo 7 del artículo 3 del ESD?</i>	224
	Observaciones introductorias.....	224
	Aplicabilidad del principio de buena fe en la OMC y con arreglo al ESD	224
	Introducción	224
	Derecho internacional general	225
	El texto del ESD	227
	La práctica de los grupos especiales y del Órgano de Apelación	227
	<i>Presunción y carga de la prueba</i>	227
	<i>Presunción de buena fe</i>	228
	<i>¿Es la presunción de cumplimiento de buena fe refutable solamente en un foro específico?</i>	231
	Conclusión	233
iii)	<i>¿Tiene el Grupo Especial jurisdicción para ocuparse de la conformidad de la medida de aplicación de las CE con el Acuerdo MSF?</i>	234
c)	Carga de la prueba	239
d)	Compatibilidad de la medida de aplicación de las CE con las disposiciones del Acuerdo MSF	241
i)	<i>La medida de aplicación de las CE</i>	241
ii)	<i>Alcance del examen del Grupo Especial</i>	245
iii)	<i>Norma aplicable al examen de la compatibilidad de la medida de aplicación de las CE con el Acuerdo MSF</i>	246
iv)	<i>Cuestión de si la medida de aplicación de las CE es una MSF</i>	250
e)	Compatibilidad de la medida de aplicación de las CE con el párrafo 1 del artículo 5 del Acuerdo MSF con respecto al estradiol-17β.....	253
i)	<i>Introducción</i>	253
ii)	<i>¿Hay una evaluación del riesgo en el sentido del párrafo 1 del artículo 5 del Acuerdo MSF?</i>	254
	<i>¿Se tienen en cuenta en los dictámenes las técnicas de evaluación del riesgo de las organizaciones internacionales competentes?</i>	255
	Introducción	255
	Resumen de los principales argumentos de las partes	258
	Razonamiento del Grupo Especial.....	260
	<i>¿Se ajustan los dictámenes a la definición del párrafo 4 del Anexo A del Acuerdo MSF?</i>	262
	Introducción	262
	Resumen de los argumentos principales de las partes	263
	Razonamiento del Grupo Especial.....	266
	<i>¿Respaldan los datos científicos las conclusiones de los dictámenes?</i>	274
	Introducción	274
	Resumen de los principales argumentos de las partes	275
	Razonamiento del Grupo Especial.....	277
	Conclusión	282

iii)	<i>¿"Se bas[a]" la medida en una evaluación del riesgo?</i>	282
	Introducción	282
	Resumen de los principales argumentos de las partes	282
	Razonamiento del Grupo Especial.....	283
iv)	<i>Conclusión</i>	283
f)	Compatibilidad de la medida de aplicación de las CE con el párrafo 7 del artículo 5 del <i>Acuerdo MSF</i>	283
i)	<i>Introducción</i>	283
ii)	<i>Resumen de los principales argumentos de las partes</i>	284
iii)	<i>Enfoque del Grupo Especial</i>	286
iv)	<i>¿Cuándo se considerará que "los testimonios científicos pertinentes" son "insuficientes"?</i>	289
	Efecto del nivel de protección en la consideración de la insuficiencia de los testimonios científicos pertinentes en el marco del párrafo 7 del artículo 5	289
	¿Pueden los testimonios científicos pertinentes pasar a ser "insuficientes"?.....	293
	Relación entre la insuficiencia de los testimonios y la existencia de una norma internacional.....	300
	Conclusión	303
v)	<i>Supuestas insuficiencias que el Grupo Especial debe examinar</i>	304
vi)	<i>Cuestiones comunes a las cinco hormonas respecto de las cuales no se presentaron testimonios relativos específicamente a cada hormona</i>	307
	Introducción	307
	Efectos de las hormonas en determinadas categorías de población	307
	Relación dosis-respuesta	311
	Biodisponibilidad.....	312
	Período de latencia prolongado del cáncer y factores de confusión	313
	Efecto de las hormonas en el sistema inmunitario	318
	Efecto de las hormonas en el crecimiento y la reproducción.....	321
vii)	<i>¿Son los testimonios científicos pertinentes insuficientes en el caso de la progesterona?</i>	324
	Resumen de los principales argumentos de las partes	324
	Razonamiento del Grupo Especial.....	326
	Conclusión	328
viii)	<i>¿Son los testimonios científicos pertinentes insuficientes en el caso de la testosterona?</i>	329
	Resumen de los principales argumentos de las partes	329
	Razonamiento del Grupo Especial.....	331
	Conclusión	332
ix)	<i>¿Son los testimonios científicos pertinentes insuficientes en el caso del acetato de trembolona?</i>	333
	Resumen de los principales argumentos de las partes	333
	Razonamiento del Grupo Especial.....	334
	Metabolismo del acetato de trembolona	334
	Testimonios inadecuados sobre la carcinogenicidad en los seres humanos	335

	Conclusión	338
x)	¿Son los testimonios científicos pertinentes insuficientes en el caso del zeranol?	339
	Resumen de los principales argumentos de las partes	339
	Razonamiento del Grupo Especial	341
	Conclusión	344
xi)	¿Son los testimonios científicos pertinentes insuficientes en el caso del acetato de melengestrol (MGA)?	345
	Resumen de los principales argumentos de las partes	345
	Razonamiento del Grupo Especial	347
	Información sobre los residuos del acetato de melengestrol	348
	Insuficiencia de los testimonios de carcinogenicidad en los seres humanos; por ejemplo, falta de información disponible sobre mutagenicidad y genotoxicidad y sobre aductos de ADN y daño del ADN	349
	Conclusión	352
xii)	Conclusión	352
g)	Compatibilidad de la medida de aplicación de las CE con el párrafo 3 del artículo 3 del <i>Acuerdo MSF</i> con respecto a todas las hormonas con la excepción del acetato de melengestrol	354
	Resumen de los principales argumentos de las partes	354
	Razonamiento del Grupo Especial	355
h)	Conclusión sobre el párrafo 8 del artículo 22 del ESD	355
4.	Infracción del párrafo 1 del artículo 23 y del párrafo 7 del artículo 3 del ESD	356
D.	INFRACCIÓN DEL PÁRRAFO 1 DEL ARTÍCULO I Y DEL ARTÍCULO II DEL GATT DE 1994	356
E.	ALEGACIÓN CONDICIONAL DE INFRACCIÓN DEL PÁRRAFO 8 DEL ARTÍCULO 22 DEL ESD FORMULADA SUBSIDIARIAMENTE	356
F.	CONCLUSIÓN	356
VIII.	RECOMENDACIONES	357

LISTA DE ANEXOS

ANEXO A

CORRESPONDENCIA DIRIGIDA POR EL GRUPO ESPECIAL A LAS PARTES Y PROCEDIMIENTOS DE TRABAJO

Índice		Página
Anexo A-1	Carta a las partes de fecha 1º de agosto de 2005 sobre la decisión del Grupo Especial acerca de la apertura de las audiencias al público	A-2
Anexo A-2	Procedimiento de trabajo del Grupo Especial	A-3
Anexo A-3	Carta a las partes de fecha 20 de octubre de 2005 sobre la decisión del Grupo Especial acerca de las consultas a expertos científicos y técnicos	A-6
Anexo A-4	Carta a las partes de fecha 25 de noviembre de 2005 sobre la decisión del Grupo Especial acerca de determinadas cuestiones relativas al Procedimiento de trabajo para las consultas con expertos	A-8
Anexo A-5	Procedimiento de trabajo para las consultas con expertos científicos y/o técnicos	A-10

ANEXO B

RESPUESTAS DE LAS PARTES A LAS PREGUNTAS FORMULADAS POR EL GRUPO ESPECIAL Y OTRAS PARTES DESPUÉS DE LA PRIMERA REUNIÓN SUSTANTIVA

Índice		Página
Anexo B-1	Respuestas de las Comunidades Europeas a las preguntas formuladas por el Grupo Especial después de la primera reunión sustantiva (3 de octubre de 2005)	B-2
Anexo B-2	Respuestas del Canadá a las preguntas formuladas por el Grupo Especial después de la primera reunión sustantiva (3 de octubre de 2005)	B-84
Anexo B-3	Respuestas del Canadá a las preguntas formuladas por las Comunidades Europeas después de la primera reunión sustantiva (3 de octubre de 2005)	B-101

ANEXO C

**RESPUESTAS DE LAS PARTES A LAS PREGUNTAS FORMULADAS POR
EL GRUPO ESPECIAL Y OTRAS PARTES DESPUÉS DE LA SEGUNDA
REUNIÓN SUSTANTIVA Y OBSERVACIONES DE LAS PARTES
SOBRE LAS RESPUESTAS DE OTRAS PARTES**

Índice		Página
Anexo C-1	Respuestas de las Comunidades Europeas a las preguntas formuladas por el Grupo Especial después de la segunda reunión sustantiva (18 de octubre de 2006)	C-2
Anexo C-2	Observaciones de las Comunidades Europeas sobre las respuestas de los Estados Unidos y el Canadá a las preguntas formuladas por el Grupo Especial y otras partes después de la segunda reunión sustantiva (31 de octubre de 2006)	C-28
Anexo C-3	Respuestas del Canadá a las preguntas formuladas por el Grupo Especial después de la segunda reunión sustantiva (18 de octubre de 2006)	C-47
Anexo C-4	Respuestas del Canadá a las preguntas formuladas por las Comunidades Europeas después de la segunda reunión sustantiva (18 de octubre de 2006)	C-55
Anexo C-5	Observaciones del Canadá sobre las respuestas de las Comunidades Europeas a las preguntas formuladas por el Grupo Especial después de la segunda reunión sustantiva (31 de octubre de 2006)	C-61

ANEXO D

**RESPUESTAS DE LOS EXPERTOS CIENTÍFICOS A LAS
PREGUNTAS FORMULADAS POR EL GRUPO ESPECIAL**

ANEXO E

**RESPUESTAS DE LA COMISIÓN DEL CODEX ALIMENTARIUS,
LA SECRETARÍA CONJUNTA DEL COMITÉ MIXTO FAO/OMS
DE EXPERTOS EN ADITIVOS ALIMENTARIOS (JECFA) Y
EL CENTRO INTERNACIONAL DE INVESTIGACIONES
SOBRE EL CÁNCER A DETERMINADAS PREGUNTAS
FORMULADAS POR EL GRUPO ESPECIAL A LAS
ORGANIZACIONES INTERNACIONALES**

Índice		Página
Anexo E-1	Respuestas de la Comisión del Codex Alimentarius a determinadas preguntas formuladas por el Grupo Especial a las organizaciones internacionales	E-2
Anexo E-2	Respuestas de la Secretaría Conjunta del Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios (JECFA) a determinadas preguntas formuladas por el Grupo Especial a las organizaciones internacionales	E-113

Índice		Página
Anexo E-3	Respuestas del Centro Internacional de Investigaciones sobre el Cáncer a determinadas preguntas formuladas por el Grupo Especial a las organizaciones internacionales	E-139

ANEXO F

OBSERVACIONES DE LAS PARTES SOBRE LAS RESPUESTAS DE LOS EXPERTOS CIENTÍFICOS, EL CODEX, EL JECFA Y EL CIIC A LAS PREGUNTAS FORMULADAS POR EL GRUPO ESPECIAL Y OBSERVACIONES DE LAS PARTES SOBRE LAS OBSERVACIONES DE OTRAS PARTES

Índice		Página
Anexo F-1	Observaciones de las Comunidades Europeas sobre las respuestas de los expertos científicos a las preguntas formuladas por el Grupo Especial (30 de junio de 2006)	F-4
Anexo F-2	Observaciones de las Comunidades Europeas sobre las respuestas del Codex, el JECFA y el CIIC a las preguntas formuladas por el Grupo Especial (30 de junio de 2006)	F-51
Anexo F-3	Observaciones de las Comunidades Europeas sobre las observaciones de los Estados Unidos y el Canadá acerca de las respuestas de los expertos científicos a las preguntas formuladas por el Grupo Especial (12 de julio de 2006)	F-67
Anexo F-4	Observaciones del Canadá sobre las respuestas de los expertos científicos, el Codex, el JECFA y el CIIC a las preguntas formuladas por el Grupo Especial (30 de junio de 2006)	F-124
Anexo F-5	Observaciones del Canadá sobre las observaciones de las Comunidades Europeas acerca de las respuestas de los expertos científicos, el Codex, el JECFA y el CIIC a las preguntas formuladas por el Grupo Especial (12 de julio de 2006)	F-186

ANEXO G

TRANSCRIPCIÓN DE LA REUNIÓN CONJUNTA DEL GRUPO ESPECIAL CON LOS EXPERTOS CIENTÍFICOS, CELEBRADA LOS DÍAS 27 Y 28 DE SEPTIEMBRE DE 2006

**CUADRO DE LOS ASUNTOS DE LA OMC CITADOS
EN EL PRESENTE INFORME**

Título abreviado	Título completo y referencia
<i>Argentina - Calzado (CE)</i>	Informe del Órgano de Apelación, <i>Argentina - Medidas de salvaguardia impuestas a las importaciones de calzado</i> , WT/DS121/AB/R, adoptado el 12 de enero de 2000
<i>Argentina - Calzado (CE)</i>	Informe del Grupo Especial, <i>Argentina - Medidas de salvaguardia impuestas a las importaciones de calzado</i> , WT/DS121/R, adoptado el 12 de enero de 2000, modificado por el informe del Órgano de Apelación, WT/DS121/AB/R
<i>Australia - Salmón</i>	Informe del Órgano de Apelación, <i>Australia - Medidas que afectan a la importación de salmón</i> , WT/DS18/AB/R, adoptado el 6 de noviembre de 1998
<i>Australia - Salmón</i>	Informe del Grupo Especial, <i>Australia - Medidas que afectan a la importación de salmón</i> , WT/DS18/R, adoptado el 6 de noviembre de 1998, modificado por el informe del Órgano de Apelación, WT/DS18/AB/R
<i>Canadá - Exportaciones de trigo e importaciones de grano</i>	Informe del Órgano de Apelación, <i>Canadá - Medidas relativas a las exportaciones de trigo y al trato del grano importado</i> , WT/DS276/AB/R, adoptado el 27 de septiembre de 2004
<i>Canadá - Exportaciones de trigo e importaciones de grano</i>	Informe del Grupo Especial, <i>Canadá - Medidas relativas a las exportaciones de trigo y al trato del grano importado</i> , WT/DS276/R, adoptado el 27 de septiembre de 2004, confirmado por el informe del Órgano de Apelación, WT/DS276/AB/R
<i>Canadá - Productos lácteos (párrafo 5 del artículo 21 - Nueva Zelandia y los Estados Unidos II)</i>	Informe del Órgano de Apelación, <i>Canadá - Medidas que afectan a la importación de leche y a las exportaciones de productos lácteos - Segundo recurso de Nueva Zelandia y los Estados Unidos al párrafo 5 del artículo 21 del ESD</i> , WT/DS103/AB/RW2, WT/DS113/AB/RW2, adoptado el 17 de enero de 2003
<i>Canadá - Productos lácteos (párrafo 5 del artículo 21 - Nueva Zelandia y los Estados Unidos II)</i>	Informe del Grupo Especial, <i>Canadá - Medidas que afectan a la importación de leche y a las exportaciones de productos lácteos - Segundo recurso de Nueva Zelandia y los Estados Unidos al párrafo 5 del artículo 21 del ESD</i> , WT/DS103/RW2, WT/DS113/RW2, adoptado el 17 de enero de 2003, modificado por el informe del Órgano de Apelación, WT/DS103/AB/RW2, WT/DS113/AB/RW2
<i>Canadá - Publicaciones</i>	Informe del Órgano de Apelación, <i>Canadá - Determinadas medidas que afectan a las publicaciones</i> , WT/DS31/AB/R, adoptado el 30 de julio de 1997
<i>Canadá - Publicaciones</i>	Informe del Grupo Especial, <i>Canadá - Determinadas medidas que afectan a las publicaciones</i> , WT/DS31/R, adoptado el 30 de julio de 1997, modificado por el informe del Órgano de Apelación, WT/DS31/AB/R
<i>CE - Accesorios de tubería</i>	Informe del Órgano de Apelación, <i>Comunidades Europeas - Derechos antidumping sobre los accesorios de tubería de fundición maleable procedentes del Brasil</i> , WT/DS219/AB/R, adoptado el 18 de agosto de 2003
<i>CE - Accesorios de tubería</i>	Informe del Grupo Especial, <i>Comunidades Europeas - Derechos antidumping sobre los accesorios de tubería de fundición maleable procedentes del Brasil</i> , WT/DS219/R, adoptado el 18 de agosto de 2003, modificado por el informe del Órgano de Apelación, WT/DS219/AB/R

Título abreviado	Título completo y referencia
<i>CE - Amianto</i>	Informe del Órgano de Apelación, <i>Comunidades Europeas - Medidas que afectan al amianto y a los productos que contienen amianto</i> , WT/DS135/AB/R, adoptado el 5 de abril de 2001
<i>CE - Amianto</i>	Informe del Grupo Especial, <i>Comunidades Europeas - Medidas que afectan al amianto y a los productos que contienen amianto</i> , WT/DS135/R y Add.1, adoptado el 5 de abril de 2001, modificado por el informe del Órgano de Apelación, WT/DS135/AB/R
<i>CE - Aprobación y comercialización de productos biotecnológicos</i>	Informe del Grupo Especial, <i>Comunidades Europeas - Medidas que afectan a la aprobación y comercialización de productos biotecnológicos</i> , WT/DS291/R, WT/DS292/R, WT/DS293/R, Corr.1 y Add.1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8 y 9, adoptado el 21 de noviembre de 2006
<i>CE - Banano III</i>	Informe del Órgano de Apelación, <i>Comunidades Europeas - Régimen para la importación, venta y distribución de bananos</i> , WT/DS27/AB/R, adoptado el 25 de septiembre de 1997
<i>CE - Banano III (Estados Unidos) (párrafo 6 del artículo 22 - CE)</i>	Decisión de los Árbitros, <i>Comunidades Europeas - Régimen para la importación, venta y distribución de bananos - Recurso de las Comunidades Europeas al arbitraje previsto en el párrafo 6 del artículo 22 del ESD</i> , WT/DS27/ARB, 9 de abril de 1999
<i>CE - Banano III (párrafo 5 del artículo 21 - CE)</i>	Informe del Grupo Especial, <i>Comunidades Europeas - Régimen para la importación, venta y distribución de bananos - Recurso al párrafo 5 del artículo 21 por las Comunidades Europeas</i> , WT/DS27/RW/EEC y Corr.1, 12 de abril de 1999, no adoptado
<i>CE - Embarcaciones comerciales</i>	Informe del Grupo Especial, <i>Comunidades Europeas - Medidas que afectan al comercio de embarcaciones comerciales</i> , WT/DS301/R, adoptado el 20 de junio de 2005
<i>CE - Hormonas</i>	Informe del Órgano de Apelación, <i>Comunidades Europeas - Medidas que afectan a la carne y los productos cárnicos (Hormonas)</i> , WT/DS26/AB/R, WT/DS48/AB/R, adoptado el 13 de febrero de 1998
<i>CE - Hormonas</i>	Laudo del Árbitro, <i>Comunidades Europeas - Medidas que afectan a la carne y los productos cárnicos (Hormonas) - Arbitraje de conformidad con el párrafo 3 c) del artículo 21 del ESD</i> , WT/DS26/15, WT/DS48/13, 29 de mayo de 1998
<i>CE - Hormonas (Canadá)</i>	Informe del Grupo Especial, <i>Comunidades Europeas - Medidas que afectan a la carne y los productos cárnicos (Hormonas), Reclamación del Canadá</i> , WT/DS48/R/CAN, adoptado el 13 de febrero de 1998, modificado por el informe del Órgano de Apelación, WT/DS26/AB/R, WT/DS48/AB/R
<i>CE - Hormonas (Canadá) (párrafo 6 del artículo 22 - CE)</i>	Decisión de los Árbitros, <i>Comunidades Europeas - Medidas que afectan a la carne y los productos cárnicos (Hormonas), Reclamación inicial del Canadá - Recurso de las Comunidades Europeas al arbitraje previsto en el párrafo 6 del artículo 22 del ESD</i> , WT/DS48/ARB, 12 de julio de 1999
<i>CE - Hormonas (Estados Unidos)</i>	Informe del Grupo Especial, <i>Comunidades Europeas - Medidas que afectan a la carne y los productos cárnicos (Hormonas), Reclamación de los Estados Unidos</i> , WT/DS26/R/USA, adoptado el 13 de febrero de 1998, modificado por el informe del Órgano de Apelación, WT/DS26/AB/R, WT/DS48/AB/R
<i>CE - Hormonas (Estados Unidos) (párrafo 6 del artículo 22 - CE)</i>	Decisión de los Árbitros, <i>Comunidades Europeas - Medidas que afectan a la carne y los productos cárnicos (Hormonas), Reclamación inicial de los Estados Unidos - Recurso de las Comunidades Europeas al arbitraje previsto en el párrafo 6 del artículo 22 del ESD</i> , WT/DS26/ARB, 12 de julio de 1999

Título abreviado	Título completo y referencia
<i>CE - Ropa de cama (párrafo 5 del artículo 21 - India)</i>	Informe del Órgano de Apelación, <i>Comunidades Europeas - Derechos antidumping sobre las importaciones de ropa de cama de algodón originarias de la India - Recurso de la India al párrafo 5 del artículo 21 del ESD</i> , WT/DS141/AB/RW, adoptado el 24 de abril de 2003
<i>CE - Ropa de cama (párrafo 5 del artículo 21 - India)</i>	Informe del Grupo Especial, <i>Comunidades Europeas - Derechos antidumping sobre las importaciones de ropa de cama de algodón originarias de la India - Recurso de la India al párrafo 5 del artículo 21 del ESD</i> , WT/DS141/RW, adoptado el 24 de abril de 2003, modificado por el informe del Órgano de Apelación, WT/DS141/AB/RW
<i>Chile - Bebidas alcohólicas</i>	Informe del Órgano de Apelación, <i>Chile - Impuestos a las bebidas alcohólicas</i> , WT/DS87/AB/R, WT/DS110/AB/R, adoptado el 12 de enero de 2000
<i>Chile - Bebidas alcohólicas</i>	Informe del Grupo Especial, <i>Chile - Impuestos a las bebidas alcohólicas</i> , WT/DS87/R, WT/DS110/R, adoptado el 12 de enero de 2000, modificado por el informe del Órgano de Apelación, WT/DS87/AB/R, WT/DS110/AB/R
<i>Corea - Contratación pública</i>	Informe del Grupo Especial, <i>Corea - Medidas que afectan a la contratación pública</i> , WT/DS163/R, adoptado el 19 de junio de 2000
<i>Corea - Productos lácteos</i>	Informe del Órgano de Apelación, <i>Corea - Medida de salvaguardia definitiva impuesta a las importaciones de determinados productos lácteos</i> , WT/DS98/AB/R y Corr.1, adoptado el 12 de enero de 2000
<i>Corea - Productos lácteos</i>	Informe del Grupo Especial, <i>Corea - Medida de salvaguardia definitiva impuesta a las importaciones de determinados productos lácteos</i> , WT/DS98/R y Corr.1, adoptado el 12 de enero de 2000, modificado por el informe del Órgano de Apelación, WT/DS98/AB/R
<i>Estados Unidos - Acero al carbono</i>	Informe del Órgano de Apelación, <i>Estados Unidos - Derechos compensatorios sobre determinados productos planos de acero al carbono resistente a la corrosión procedentes de Alemania</i> , WT/DS213/AB/R y Corr.1, adoptado el 19 de diciembre de 2002
<i>Estados Unidos - Acero al carbono</i>	Informe del Grupo Especial, <i>Estados Unidos - Derechos compensatorios sobre determinados productos planos de acero al carbono resistente a la corrosión procedentes de Alemania</i> , WT/DS213/R y Corr.1, adoptado el 19 de diciembre de 2002, modificado por el informe del Órgano de Apelación, WT/DS213/AB/R y Corr.1
<i>Estados Unidos - Acero laminado en caliente</i>	Informe del Órgano de Apelación, <i>Estados Unidos - Medidas antidumping sobre determinados productos de acero laminado en caliente procedentes del Japón</i> , WT/DS184/AB/R, adoptado el 23 de agosto de 2001
<i>Estados Unidos - Acero laminado en caliente</i>	Informe del Grupo Especial, <i>Estados Unidos - Medidas antidumping sobre determinados productos de acero laminado en caliente procedentes del Japón</i> , WT/DS184/R, adoptado el 23 de agosto de 2001, modificado por el informe del Órgano de Apelación, WT/DS184/AB/R
<i>Estados Unidos - Algodón americano (upland)</i>	Informe del Órgano de Apelación, <i>Estados Unidos - Subvenciones al algodón americano (upland)</i> , WT/DS267/AB/R, adoptado el 21 de marzo de 2005
<i>Estados Unidos - Algodón americano (upland)</i>	Informe del Grupo Especial, <i>Estados Unidos - Subvenciones al algodón americano (upland)</i> , WT/DS267/R, adoptado el 21 de marzo de 2005, modificado por el informe del Órgano de Apelación, WT/DS267/AB/R

Título abreviado	Título completo y referencia
<i>Estados Unidos - Artículo 211 de la Ley de Asignaciones</i>	Informe del Órgano de Apelación, <i>Estados Unidos - Artículo 211 de la Ley Omnibus de Asignaciones de 1998</i> , WT/DS176/AB/R, adoptado el 1º de febrero de 2002
<i>Estados Unidos - Artículo 211 de la Ley de Asignaciones</i>	Informe del Grupo Especial, <i>Estados Unidos - Artículo 211 de la Ley Omnibus de Asignaciones de 1998</i> , WT/DS176/R, adoptado el 1º de febrero de 2002, modificado por el informe del Órgano de Apelación, WT/DS176/AB/R
<i>Estados Unidos - Artículo 301 de la Ley de Comercio Exterior</i>	Informe del Grupo Especial, <i>Estados Unidos - Artículos 301 a 310 de la Ley de Comercio Exterior de 1974</i> , WT/DS152/R, adoptado el 27 de enero de 2000
<i>Estados Unidos - Camarones</i>	Informe del Órgano de Apelación, <i>Estados Unidos - Prohibición de las importaciones de determinados camarones y productos del camarón</i> , WT/DS58/AB/R, adoptado el 6 de noviembre de 1998
<i>Estados Unidos - Camarones</i>	Informe del Grupo Especial, <i>Estados Unidos - Prohibición de las importaciones de determinados camarones y productos del camarón</i> , WT/DS58/R y Corr.1, adoptado el 6 de noviembre de 1998, modificado por el informe del Órgano de Apelación, WT/DS58/AB/R
<i>Estados Unidos - Camisas y blusas de lana</i>	Informe del Órgano de Apelación, <i>Estados Unidos - Medida que afecta a las importaciones de camisas y blusas de tejidos de lana procedentes de la India</i> , WT/DS33/AB/R y Corr.1, adoptado el 23 de mayo de 1997
<i>Estados Unidos - Camisas y blusas de lana</i>	Informe del Grupo Especial, <i>Estados Unidos - Medida que afecta a las importaciones de camisas y blusas de tejidos de lana procedentes de la India</i> , WT/DS33/R, adoptado el 23 de mayo de 1997, confirmado por el informe del Órgano de Apelación, WT/DS33/AB/R
<i>Estados Unidos - Determinados productos procedentes de las CE</i>	Informe del Órgano de Apelación, <i>Estados Unidos - Medidas aplicadas a la importación de determinados productos procedentes de las Comunidades Europeas</i> , WT/DS165/AB/R, adoptado el 10 de enero de 2001
<i>Estados Unidos - Determinados productos procedentes de las CE</i>	Informe del Grupo Especial, <i>Estados Unidos - Medidas aplicadas a la importación de determinados productos procedentes de las Comunidades Europeas</i> , WT/DS165/R, Add.1, y Corr.1, adoptado el 10 de enero de 2001, modificado por el informe del Órgano de Apelación, WT/DS165/AB/R
<i>Estados Unidos - EVE</i>	Informe del Órgano de Apelación, <i>Estados Unidos - Trato fiscal aplicado a las "empresas de ventas en el extranjero"</i> , WT/DS108/AB/R, adoptado el 20 de marzo de 2000
<i>Estados Unidos - EVE</i>	Informe del Grupo Especial, <i>Estados Unidos - Trato fiscal aplicado a las "empresas de ventas en el extranjero"</i> , WT/DS108/R, adoptado el 20 de marzo de 2000, modificado por el informe del Órgano de Apelación, WT/DS108/AB/R
<i>Estados Unidos - Juegos de azar</i>	Informe del Órgano de Apelación, <i>Estados Unidos - Medidas que afectan al suministro transfronterizo de servicios de juegos de azar y apuestas</i> , WT/DS285/AB/R y Corr.1, adoptado el 20 de abril de 2005
<i>Estados Unidos - Juegos de azar</i>	Informe del Grupo Especial, <i>Estados Unidos - Medidas que afectan al suministro transfronterizo de servicios de juegos de azar y apuestas</i> , WT/DS285/R, adoptado el 20 de abril de 2005, modificado por el informe del Órgano de Apelación, WT/DS285/AB/R
<i>Estados Unidos - Ley de compensación (Enmienda Byrd)</i>	Informe del Órgano de Apelación, <i>Estados Unidos - Ley de compensación por continuación del dumping o mantenimiento de las subvenciones de 2000</i> , WT/DS217/AB/R, WT/DS234/AB/R, adoptado el 27 de enero de 2003

Título abreviado	Título completo y referencia
<i>Estados Unidos - Ley de compensación (Enmienda Byrd)</i>	Informe del Grupo Especial, <i>Estados Unidos - Ley de compensación por continuación del dumping o mantenimiento de las subvenciones de 2000</i> , WT/DS217/R, WT/DS234/R, adoptado el 27 de enero de 2003, modificado por el informe del Órgano de Apelación, WT/DS217/AB/R, WT/DS234/AB/R
<i>Estados Unidos - Madera blanda VI</i>	Informe del Grupo Especial, <i>Estados Unidos - Investigación de la Comisión de Comercio Internacional respecto de la madera blanda procedente del Canadá</i> , WT/DS277/R, adoptado el 26 de abril de 2004
<i>Estados Unidos - Tubos</i>	Informe del Órgano de Apelación, <i>Estados Unidos - Medida de salvaguardia definitiva contra las importaciones de tubos al carbono soldados de sección circular procedentes de Corea</i> , WT/DS202/AB/R, adoptado el 8 de marzo de 2002
<i>Estados Unidos - Tubos</i>	Informe del Grupo Especial, <i>Estados Unidos - Medida de salvaguardia definitiva contra las importaciones de tubos al carbono soldados de sección circular procedentes de Corea</i> , WT/DS202/R, adoptado el 8 de marzo de 2002, modificado por el informe del Órgano de Apelación, WT/DS202/AB/R
<i>India - Patentes (Estados Unidos)</i>	Informe del Órgano de Apelación, <i>India - Protección mediante patente de los productos farmacéuticos y los productos químicos para la agricultura</i> , WT/DS50/AB/R, adoptado el 16 de enero de 1998
<i>India - Patentes (Estados Unidos)</i>	Informe del Grupo Especial, <i>India - Protección mediante patente de los productos farmacéuticos y los productos químicos para la agricultura, Reclamación de los Estados Unidos</i> , WT/DS50/R, adoptado el 16 de enero de 1998, modificado por el informe del Órgano de Apelación, WT/DS50/AB/R
<i>Japón - Bebidas alcohólicas II</i>	Informe del Órgano de Apelación, <i>Japón - Impuestos sobre las bebidas alcohólicas</i> , WT/DS8/AB/R, WT/DS10/AB/R, WT/DS11/AB/R, adoptado el 1º de noviembre de 1996
<i>Japón - Manzanas</i>	Informe del Grupo Especial, <i>Japón - Medidas que afectan a la importación de manzanas</i> , WT/DS245/R, adoptado el 10 de diciembre de 2003, confirmado por el informe del Órgano de Apelación, WT/DS245/AB/R
<i>Japón - Manzanas (párrafo 5 del artículo 21 - Estados Unidos)</i>	Informe del Grupo Especial, <i>Japón - Medidas que afectan a la importación de manzanas - Recurso de los Estados Unidos al párrafo 5 del artículo 21 del ESD</i> , WT/DS245/RW, adoptado el 20 de julio de 2005
<i>Japón - Productos agrícolas II</i>	Informe del Órgano de Apelación, <i>Japón - Medidas que afectan a los productos agrícolas</i> , WT/DS76/AB/R, adoptado el 19 de marzo de 1999
<i>Japón - Productos agrícolas II</i>	Informe del Grupo Especial, <i>Japón - Medidas que afectan a los productos agrícolas</i> , WT/DS76/R, adoptado el 19 de marzo de 1999, modificado por el informe del Órgano de Apelación, WT/DS76/AB/R

I. INTRODUCCIÓN

A. SOLICITUD DE CELEBRACIÓN DE CONSULTAS Y SOLICITUD DE ESTABLECIMIENTO DE UN GRUPO ESPECIAL

1.1 El 8 de noviembre de 2004 las Comunidades Europeas solicitaron la celebración de consultas con el Canadá, de conformidad con el párrafo 1 del artículo XXII del Acuerdo General sobre Aranceles Aduaneros y Comercio de 1994 ("GATT de 1994") y el artículo 4 del Entendimiento relativo a las normas y procedimientos por los que se rige la solución de diferencias ("ESD"), con respecto al mantenimiento por el Canadá de la suspensión de concesiones y otras obligaciones resultantes de los Acuerdos abarcados después de que las Comunidades Europeas adoptaran la Directiva 2003/74/CE el 22 de septiembre de 2003, que modificaba la Directiva 96/22/CE del Consejo por la que se prohibía utilizar determinadas sustancias de efecto hormonal y tireostático y sustancias beta-agonistas en la cría de ganado. Las Comunidades Europeas habían notificado esa Directiva al Órgano de Solución de Diferencias ("OSD") y habían declarado haber aplicado plenamente las recomendaciones y resoluciones del OSD en la diferencia *Comunidades Europeas - Medidas que afectan a la carne y los productos cárnicos (Hormonas) (CE - Hormonas)*. La solicitud de consultas se distribuyó en el documento WT/DS321/1, de fecha de 10 de noviembre de 2004. Las consultas se celebraron el 16 de diciembre de 2004, pero las partes no llegaron a una solución mutuamente satisfactoria de la diferencia.

1.2 El 14 de enero de 2005 las Comunidades Europeas solicitaron el establecimiento de un grupo especial de conformidad con el párrafo 7 del artículo 4 y el artículo 6 del ESD, así como el artículo XXIII del GATT de 1994.¹

B. ESTABLECIMIENTO Y COMPOSICIÓN DEL GRUPO ESPECIAL

1.3 En su reunión de 17 de febrero de 2005, el OSD estableció un Grupo Especial en respuesta a la solicitud presentada por las Comunidades Europeas en el documento WT/DS321/6, de conformidad con el artículo 6 del ESD (WT/DSB/M/183), con el siguiente mandato uniforme:

"Examinar, a la luz de las disposiciones pertinentes de los acuerdos abarcados que han invocado las Comunidades Europeas en el documento WT/DS321/6, el asunto sometido al OSD por las Comunidades Europeas en ese documento y formular conclusiones que ayuden al OSD a hacer las recomendaciones o dictar las resoluciones previstas en dichos acuerdos."²

1.4 El 27 de mayo de 2005, las Comunidades Europeas pidieron al Director General que estableciera la composición del Grupo Especial, de conformidad con el párrafo 7 del artículo 8 del ESD. El 6 de junio de 2005, el Director General procedió en consecuencia a establecer la composición del Grupo Especial, que es la siguiente:

Presidente: Sr. Tae-yul Cho
Miembros: Sr. William Ehlers
Sra. Claudia Orozco

¹ WT/DS321/6.

² WT/DS321/7.

1.5 Australia, el Brasil, China, los Estados Unidos, la India, México, Noruega, Nueva Zelandia y el Taipei Chino se han reservado el derecho de participar como terceros en las actuaciones del Grupo Especial.

C. ACTUACIONES DEL GRUPO ESPECIAL

1.6 A solicitud conjunta de las partes, el 1º de agosto de 2005 el Grupo Especial decidió que aquellas de sus reuniones en las cuales las partes hubieran sido invitadas a participar podrían ser seguidas por el público a través de un sistema de transmisión por circuito cerrado, siempre que la Secretaría pudiera mantener satisfactoriamente un dispositivo logístico. No obstante, el Grupo Especial, después de consultar a los terceros, decidió también que la sesión con ellos se celebraría a puerta cerrada.³ En esta misma fecha, el Grupo Especial notificó al Presidente del OSD esta decisión.⁴ El Grupo Especial celebró los días 12 a 15 de septiembre de 2005 su primera reunión sustantiva conjunta con las partes en esta diferencia y las partes en el asunto *Estados Unidos - Mantenimiento de la suspensión de obligaciones en la diferencia CE - Hormonas* (WT/DS320). La reunión con las partes fue transmitida al público por circuito cerrado. El Grupo Especial se reunió también con los terceros en una sesión especial a puerta cerrada, el 14 de septiembre de 2005.

1.7 El Grupo Especial encargado de examinar esta diferencia también decidió recabar el asesoramiento de expertos científicos y técnicos, previa consulta con las partes, el 20 de octubre de 2005.⁵ Después de celebradas las consultas con las partes, el 25 de noviembre de 2005 el Grupo terminó su Procedimiento de trabajo para las consultas con expertos científicos y/o técnicos.⁶ El Grupo Especial seleccionó a seis expertos científicos y técnicos en consulta con las partes y recabó por escrito su asesoramiento, así como el de la Comisión del Codex Alimentarius (Codex), el Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios (JECFA) y el Centro Internacional de Investigaciones sobre el Cáncer (CIIC), respecto de determinadas cuestiones científicas y técnicas. El Grupo Especial también se reunió los días 27 y 28 de septiembre de 2006 con los seis expertos y con cuatro representantes del Codex, el JECFA y el CIIC en presencia de las partes en esta diferencia y las partes en el asunto *Estados Unidos - Mantenimiento de la suspensión de obligaciones en la diferencia CE - Hormonas* (WT/DS320). El experto del CIIC participó en la reunión en calidad de experto, a título individual, y como representante del CIIC. El Grupo Especial celebró su segunda reunión sustantiva conjunta con las partes los días 2 y 3 de octubre de 2006. Estas reuniones también estuvieron abiertas al público mediante un sistema de transmisión por circuito cerrado.

1.8 El 31 de julio de 2007 el Grupo Especial dio traslado de su informe provisional a las partes. Los días 28 de septiembre y 19 de octubre de 2007 recibió observaciones de las partes sobre el informe provisional. Ninguna de las partes solicitó que se celebrara una reunión de reexamen intermedio. El 21 de diciembre de 2007 el Grupo Especial dio traslado de su informe definitivo a las partes.

³ Véase el anexo A-1, Carta a las partes de fecha 1º de agosto de 2005 sobre la decisión del Grupo Especial acerca de la apertura de las audiencias al público. Anexo A-2, Procedimiento de trabajo del Grupo Especial.

⁴ WT/DS321/8.

⁵ Anexo A-3, Carta a las partes de fecha 20 de octubre de 2005 sobre la decisión del Grupo Especial acerca de las consultas a expertos científicos y técnicos.

⁶ Anexo A-4, Carta a las partes de fecha 25 de noviembre de 2005 sobre la decisión del Grupo Especial acerca de determinadas cuestiones relativas al Procedimiento de trabajo para las consultas con expertos; anexo A-5, Procedimiento de trabajo para las consultas con expertos científicos y/o técnicos.

II. ELEMENTOS DE HECHO

A. ANTECEDENTES DE LA DIFERENCIA

2.1 El 13 de febrero de 1998, el OSD adoptó los informes del Grupo Especial y el Órgano de Apelación en el asunto *CE - Hormonas*. Al hacerlo, el OSD recomendó que las Comunidades Europeas pusieran las medidas en cuestión en conformidad con las normas de la OMC. El Árbitro designado de conformidad con el párrafo 3 c) del artículo 21 del ESD determinó que las Comunidades Europeas dispusieran de un "plazo prudencial" hasta el 13 de mayo de 1999 para cumplir las recomendaciones. El 26 de julio de 1999, el Canadá obtuvo del OSD autorización para suspender obligaciones hasta el nivel de 11,3 millones de dólares canadienses anuales. Los Árbitros, actuando en cumplimiento de lo dispuesto en el párrafo 6 del artículo 22 del ESD, habían determinado previamente que este nivel era equivalente al nivel de la anulación o menoscabo (párrafo 4 del artículo 22 del ESD) sufrido por el Canadá cuando recurrió al arbitraje en mayo de 1999. El 1º de agosto de 1999, y con arreglo a la autorización del OSD, el Canadá introdujo derechos de importación en exceso de los tipos consolidados respecto de las importaciones procedentes de las Comunidades Europeas imponiendo un tipo de derecho *ad valorem* del 100 por ciento a una lista de artículos que son productos de determinados Estados miembros de las CE.⁷

2.2 Las medidas iniciales de la diferencia *CE - Hormonas (Canadá)* estaban previstas en la Directiva 96/22/CE, que prohibía la administración a los animales de explotación de sustancias que tuviesen efectos *tireostáticos*, o de sustancias que tuviesen efectos *estrógenos*, *andrógenos* o *gestágenos*, así como el envío al mercado de carne de dichos animales.⁸ El 22 de septiembre de 2003 las Comunidades Europeas adoptaron la Directiva 2003/74/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, que modificaba la Directiva 96/22/CE del Consejo por la que se prohibía utilizar determinadas sustancias de efecto hormonal y tireostático y sustancias beta-agonistas en la cría de ganado. La Directiva, que se publicó y entró en vigor el 14 de octubre de 2003, establece la prohibición permanente del estradiol-17 β y la prohibición provisional de la testosterona, la progesterona, el acetato de trembolona, el zeranol y el acetato de melengestrol.

2.3 Antes de la adopción de la Directiva 2003/74/CE, y para cumplir las recomendaciones y resoluciones del OSD y los Acuerdos abarcados, las Comunidades Europeas iniciaron y financiaron varios estudios científicos y proyectos de investigación específicos para realizar la evaluación del riesgo (17 en total). El Comité científico de las medidas veterinarias relacionadas con la salud pública (SCVPH), comité de expertos independiente establecido en virtud de la legislación comunitaria, examinó los resultados de esos estudios y otra información a disposición del público, así como los datos que había compilado de varias fuentes, como el Codex/JECFA, y el 30 de abril de 1999 publicó un dictamen titulado "Evaluación de los posibles riesgos para la salud humana de los residuos de hormonas contenidos en la carne de bovino y los productos cárnicos" ("Dictamen del SCVPH de 1999"). Posteriormente el SCVPH revisó en dos ocasiones este Dictamen y adoptó los informes de las revisiones el 3 de mayo de 2000 ("Dictamen del SCVPH 2000") y el 10 de abril de 2002 ("Dictamen del SCVPH de 2002"). Los Dictámenes del SCVPH tratan de seis sustancias hormonales: *estradiol-17 β* , *testosterona*, *progesterona*, *acetato de trembolona*, *zeranol* y *acetato de melengestrol*.⁹

⁷ Las medidas se adoptaron como "*European Union Surtax Order*", P.C., 1999-1323, 28 de julio de 1999, publicada en *Canada Gazette*, Parte II, volumen 133, N° 17, SOR/99-317.

⁸ WT/DS48/R/CAN, párrafos 2.1-2.5.

⁹ Véase la solicitud de establecimiento de un grupo especial presentada por las Comunidades Europeas, WT/DS321/6.

2.4 A la vista de estos dictámenes, que, según afirman las Comunidades Europeas, son evaluaciones del riesgo, las Comunidades prohibieron la introducción en el mercado de carne y productos cárnicos de animales que hubieran sido tratados con estradiol-17 β para estimular su crecimiento, alegando que había un conjunto sustancial de pruebas que demostraban que sus residuos eran a la vez carcinogénicos y genotóxicos. En lo relativo a la testosterona, la progesterona, el acetato de trembolona, el zeranol y el acetato de melengestrol, las Comunidades Europeas introdujeron la misma medida con carácter provisional, alegando que la información científica pertinente disponible reflejada en los dictámenes del SCVPH antes mencionados demostraba la existencia de riesgos, pero que la información y los datos necesarios para realizar una evaluación del riesgo más objetiva y completa eran insuficientes o no existían.¹⁰

2.5 El 27 de octubre de 2003, las Comunidades Europeas notificaron al OSD la adopción, publicación y entrada en vigor de la Directiva. En esta misma comunicación las Comunidades Europeas explicaron que a su modo de ver habían aplicado plenamente las recomendaciones y resoluciones del OSD en la diferencia *CE - Hormonas* y que, en consecuencia, estimaban que la suspensión de concesiones a las Comunidades Europeas por el Canadá ya no estaba justificada.¹¹

2.6 En la reunión del OSD celebrada el 7 de noviembre de 2003, el Canadá manifestó que no estaba de acuerdo con que la nueva Directiva tuviera una justificación científica y declaró que no suprimiría las medidas de retorsión que imponía a las Comunidades Europeas.¹²

B. MEDIDA EN LITIGIO

2.7 La medida que impugnan las Comunidades Europeas es el mantenimiento de la suspensión de concesiones y otras obligaciones resultantes de los Acuerdos abarcados, sin recurrir a los procedimientos del ESD, después de que las Comunidades Europeas adoptaran el 22 de septiembre de 2003 la Directiva 2003/74/CE, que modificaba la Directiva 96/22/CE del Consejo por la que se prohibía utilizar determinadas sustancias de efecto hormonal y tireostático y sustancias beta-agonistas en la cría de ganado. La medida se publicó en la *European Union Surtax Order* del Canadá, y está en aplicación desde el 1º de agosto de 1999. La Directiva de las CE fue publicada y entró en vigor el 14 de octubre de 2003. Las CE declararon, en su notificación al Órgano de Solución de Diferencias (OSD), que habían aplicado plenamente las recomendaciones y resoluciones del OSD en la diferencia *Comunidades Europeas - Medidas que afectan a la carne y los productos cárnicos (Hormonas)* (WT/DS48/AB/R, WT/DS48/R/CAN).¹³

III. CONSTATAIONES Y RECOMENDACIONES SOLICITADAS POR LAS PARTES

3.1 Las Comunidades Europeas solicitan al Grupo Especial que constate que la conducta unilateral del Canadá:

- a) infringe el artículo 23 del ESD, en concreto su párrafo 2 a), leído en conjunción con el párrafo 5 del artículo 21 y el párrafo 1 del artículo 23, del ESD;

¹⁰ *Ibid.* Véase también la Segunda comunicación escrita de las CE, párrafo 134.

¹¹ *Comunidades Europeas - Medidas que afectan a la carne y los productos cárnicos (Hormonas)*, Comunicación de las Comunidades Europeas, WT/DS26/22, WT/DS48/20, 28 de octubre de 2003.

¹² OSD, Acta de la reunión celebrada el 7 de noviembre de 2003, WT/DSB/M/157, 18 de diciembre de 2003, párrafo 31; véase también la solicitud de establecimiento de un grupo especial presentada por las Comunidades Europeas, WT/DS321/6.

¹³ WT/DS321/6, WT/DS26/22, WT/DS48/20.

- b) infringe el párrafo 1 del artículo 23 del ESD, leído en conjunción con el párrafo 8 del artículo 22 y el párrafo 7 del artículo 3 del ESD; y
- c) infringe los artículos I y II del GATT de 1994.¹⁴

3.2 Subsidiariamente, para el caso de que el Grupo Especial no constatará una infracción del artículo 23 del ESD, las Comunidades Europeas solicitan al Grupo Especial que constatare que la medida del Canadá infringe el párrafo 8 del artículo 22 del ESD y los artículos I y II del GATT de 1994.¹⁵

3.3 El Canadá solicita al Grupo Especial que desestime las alegaciones de las Comunidades Europeas y constatare que el Canadá no ha mantenido la suspensión de concesiones a las Comunidades Europeas en contravención del párrafo 7 del artículo 3, el párrafo 5 del artículo 21, los párrafos 1 y 2 a) del artículo 23 y el párrafo 8 del artículo 22 del ESD, así como de los artículos I y II del GATT de 1994.¹⁶

IV. ARGUMENTOS DE LAS PARTES

A. INTRODUCCIÓN

4.1 Los argumentos de las partes están expuestos en sus comunicaciones escritas al Grupo Especial y en sus declaraciones orales efectuadas en las reuniones del Grupo, así como en sus respuestas escritas a las preguntas formuladas por el Grupo Especial. En esta sección se presenta un resumen de los argumentos de las partes que ha sido elaborado sobre la base de los resúmenes preparados por éstas en la medida en que dichos resúmenes se han puesto a disposición del Grupo Especial.

B. SOLICITUDES Y ARGUMENTOS DE LAS PARTES RESPECTO DE LA APERTURA AL PÚBLICO DE LAS REUNIONES DEL GRUPO ESPECIAL

4.2 En la reunión de organización celebrada por el Grupo Especial con las partes el 13 de junio de 2005, las partes solicitaron que el Grupo celebrara reuniones abiertas con las partes en esta diferencia. Concluida su reunión de organización, el Grupo Especial formuló por escrito a las partes y a los terceros preguntas respecto de esta solicitud conjunta. Las partes respondieron por escrito a estas preguntas los días 20 de junio y 7 de julio de 2005.

1. Argumentos de las Comunidades Europeas

- a) Cuestión de si los grupos especiales están autorizados a celebrar audiencias abiertas de conformidad con el artículo 12 (incluido el Apéndice 3), el párrafo 1 del artículo 14 y el párrafo 10 del artículo 17 del ESD

4.3 Las Comunidades Europeas aducen que las audiencias abiertas son admisibles al nivel de los grupos especiales. Las Comunidades sostienen que, si bien la primera frase del segundo párrafo del Apéndice 3 del ESD excluye el acceso del público a las audiencias de los grupos especiales, esta norma no es obligatoria, puesto que el párrafo 1 del artículo 12 del ESD establece lo siguiente: "Los grupos especiales seguirán los Procedimientos de Trabajo que se recogen en el Apéndice 3, a

¹⁴ Primera comunicación escrita de las CE, párrafo 150.

¹⁵ *Ibid.*, párrafos 24 y 151.

¹⁶ Primera comunicación escrita del Canadá, párrafo 133.

menos que el grupo especial acuerde otra cosa tras consultar a las partes en la diferencia." En consecuencia, a juicio de las Comunidades Europeas es admisible que un grupo especial, de conformidad con el procedimiento previsto en el párrafo 1 del artículo 12 del ESD, adopte un procedimiento de trabajo que prevea audiencias abiertas.

4.4 Las Comunidades Europeas aducen también que las disposiciones del párrafo 1 del artículo 14 del ESD no afectan a esta conclusión. El término "*deliberations*" ("deliberaciones"), empleado en la versión inglesa del mencionado párrafo 1 del artículo 14 del ESD, se refiere a la parte de la labor del grupo especial en la que éste debate internamente el caso, incluida la decisión que se propone pronunciar en su informe y el razonamiento justificante. Este es el sentido corriente del término, con el que se utiliza también en otros sistemas de resolución, y las versiones francesa ("*délibérations*") y española ("deliberaciones") coinciden plenamente con este sentido. Estas deliberaciones tienen lugar en presencia del personal de la Secretaría que se ocupa de la diferencia, pero no de las partes. El término "deliberaciones" no incluye las reuniones con las partes, para las que el Apéndice 3 del ESD utiliza una terminología distinta. El contexto corrobora esta interpretación, porque todo cuanto se trata en los tres párrafos del artículo 14 del ESD guarda relación con la labor independiente que el grupo especial lleva a cabo por sí solo, en ausencia de las partes. Si los redactores del ESD hubiesen querido excluir las audiencias abiertas de los grupos especiales, habrían utilizado una terminología distinta en el párrafo 1 del artículo 14, y no habrían abordado esta cuestión únicamente en los Procedimientos de Trabajo del Apéndice 3 del ESD, de los que, según establece expresamente el párrafo 1 del artículo 12, el grupo especial puede apartarse.

4.5 En opinión de las Comunidades Europeas, otro elemento que corrobora esta interpretación es el uso del término "actuaciones" en el párrafo 10 del artículo 17 del ESD, que parece de alcance más amplio. Por consiguiente, debe atribuirse sentido al hecho de que los negociadores del ESD optaron deliberadamente por utilizar el término "deliberaciones" en el párrafo 1 del artículo 14 del ESD.

4.6 Las Comunidades Europeas aducen que varios Miembros han adoptado esta interpretación desde hace mucho tiempo, y que ningún Miembro de la OMC la ha rechazado en ninguna diferencia. Los Miembros de la OMC han declarado repetidamente que las normas del ESD relativas a los procedimientos de los grupos especiales son flexibles y permiten la celebración de audiencias abiertas (párrafo 1 del artículo 14, párrafo 1 del artículo 12 y Apéndice 3). Evidentemente, considerando que los grupos especiales están obligados a consultar a las partes antes de apartarse de los Procedimientos de Trabajo sugeridos en el Apéndice 3, la posición de las partes tiene mucho peso en la decisión del grupo especial. Las CE consideran que, en el caso actual, en el que todas las partes han convenido en celebrar audiencias abiertas, el Grupo Especial debería acceder a la solicitud de las partes. El párrafo 2 del artículo 18 del ESD también ofrece el contexto oportuno y confirma esta posición, por cuanto da a entender que las partes pueden "renunciar" al carácter confidencial de sus posiciones.

b) Consecuencias jurídicas de las audiencias abiertas para las personas a las que se aplican las Normas de Conducta

4.7 Las Comunidades Europeas consideran que no se plantea ninguna cuestión jurídica en relación con las Normas de Conducta. En el párrafo 1 del artículo II de estas Normas se indica que las personas a las que se aplican las Normas "respetarán la confidencialidad de las actuaciones" (véase también el párrafo 1 del artículo VII), y también que "[l]as presentes Normas no modificarán en modo alguno los derechos y obligaciones que impone a los Miembros el ESD ni las reglas y procedimientos en él establecidos". A juicio de las Comunidades Europeas, las Normas de Conducta son y seguirán siendo de obligado cumplimiento para todas las personas sujetas a ellas en esta diferencia, aunque las audiencias se abran al público. Al mismo tiempo, las Normas de Conducta no impiden que el Grupo Especial cumpla su tarea de conformidad con el ESD y con las reglas de procedimiento en él contenidas, que permiten las audiencias públicas. Las Normas de Conducta declaran expresamente que no modifican esas reglas del ESD.

4.8 Las Comunidades Europeas consideran también que el párrafo 2 del artículo 18 del ESD ofrece otro contexto que demuestra que las partes tienen derecho a "renunciar" al carácter confidencial de sus posiciones. En todo caso, las deliberaciones del Grupo Especial no resultarán afectadas por la apertura, y seguirán siendo confidenciales, como exige el párrafo 1 del artículo 14 del ESD.

c) Repercusión sistémica y política de la apertura de las audiencias

4.9 Las Comunidades Europeas opinan que no hay consecuencias para los Miembros de la OMC que no sean partes en esta diferencia, y que, en particular, las partes en otras diferencias siguen pudiendo oponerse a la celebración de audiencias abiertas en ellas, si así lo prefieren. La apertura de una audiencia a observadores que permanecerán completamente pasivos durante la reunión no cambiará en nada el carácter intergubernamental de la OMC, ni afectará a las posibilidades de llegar a una solución de mutuo acuerdo, como prefiere el ESD (párrafo 7 del artículo 3), si las partes solicitan conjuntamente que las audiencias sean abiertas, de conformidad con su política general de practicar la transparencia cuando lo permiten las normas del ESD (por ejemplo, haciendo públicas sus comunicaciones). Tampoco hay consecuencias para los terceros, y por consiguiente no es necesario consultarles antes de que el Grupo Especial adopte su procedimiento de trabajo porque las partes han solicitado conjuntamente que se excluya al público de la sesión destinada a los terceros durante la exposición de un tercero que haya expresado esta preferencia. Así pues, la apertura de las audiencias al público sólo afectará a los terceros en el grado que ellos mismos acepten. El ESD indica claramente que el grupo especial ha de consultar a las partes -no a los terceros- antes de adoptar un procedimiento de trabajo que se aparte de lo dispuesto en el Apéndice 3.

4.10 Las Comunidades Europeas afirman también que no parece que sea necesario consultar a los Presidentes del OSD y del Consejo General, o al Director General, antes de declarar abierta una audiencia al público, porque, de conformidad con el ESD, el Grupo Especial está facultado para adoptar decisiones sobre su Procedimiento de trabajo, y debe desempeñar su función con plena independencia. Si todas las partes están de acuerdo en esta cuestión relativa al Procedimiento de trabajo, el Grupo Especial debe acceder a su solicitud si las partes consideran que éste es, en parte, el mejor medio de "hallar una solución positiva a las diferencias", que es el objetivo del mecanismo de solución de diferencias (párrafo 7 del artículo 3 del ESD).

d) Procedimientos que pueden adoptarse para proteger la información confidencial en una audiencia abierta

4.11 Las Comunidades Europeas indican que no esperan que se presente información confidencial en esta diferencia. No obstante, si se presentara sería muy fácil tomar las medidas pertinentes para cerrar la parte de la reunión en la que se debatiera la información confidencial.

4.12 Las Comunidades Europeas no consideran que haya ningún problema de confidencialidad en relación con la información presentada por otros Miembros o no Miembros (de conformidad con el artículo 13 del ESD), salvo que se aplique el requisito de confidencialidad establecido en la última frase del párrafo 1 del artículo 13 del ESD, en cuyo caso la parte correspondiente de la reunión en la que se debata esta información podría celebrarse a puerta cerrada.

4.13 En cuanto a la sesión destinada a los terceros, las Comunidades Europeas entienden que cada tercero debe decidir si la parte de la sesión dedicada a su declaración ha de ser abierta.

2. Argumentos del Canadá

- a) Cuestión de si los grupos especiales están autorizados a celebrar audiencias abiertas de conformidad con el artículo 12 (incluido el Apéndice 3), el párrafo 1 del artículo 14 y el párrafo 10 del artículo 17 del ESD

4.14 El Canadá aduce que el ESD permite que los grupos especiales de la OMC celebren audiencias abiertas. El párrafo 1 del artículo 14 del ESD dice que las "deliberaciones" del grupo especial serán confidenciales. La referencia a "deliberaciones" indica que este párrafo se aplica a las deliberaciones internas de los grupos especiales y no a las reuniones de los grupos especiales con las partes. Además, el párrafo 2 de los Procedimientos de Trabajo que figuran como Apéndice 3 del ESD, que se refiere a las reuniones de los grupos especiales a puerta cerrada, está sujeto al párrafo 1 del artículo 12 del ESD, que permite específicamente que los grupos especiales se aparten de los Procedimientos de Trabajo que se recogen en el Apéndice 3 tras consultar a las partes en la diferencia. En los casos como éste, en que todas las partes en la diferencia han aceptado celebrar audiencias abiertas, el Canadá opina que el grupo especial debe acceder a esa solicitud. Esta posición es coherente con el derecho de todas las partes a renunciar a la confidencialidad enunciado en el párrafo 2 del artículo 18 del ESD, que dice que no se impedirá a una parte en la diferencia hacer públicas sus posiciones. En el presente caso, es evidente que todas las partes han convenido por adelantado en renunciar a su derecho a la confidencialidad durante las audiencias del Grupo Especial.

- b) Consecuencias jurídicas de las audiencias abiertas para las personas a las que se aplican las Normas de Conducta

4.15 El Canadá aduce que la disposición pertinente de las Normas de Conducta es el párrafo 1 del artículo VII, que estipula lo siguiente: "[l]as personas sujetas mantendrán en todo momento la confidencialidad de las deliberaciones y procedimiento de solución de diferencias y de cualquier información que una parte designe como confidencial. Ninguna de las personas sujetas utilizará en ningún momento la información conocida durante tales deliberaciones y procedimiento en beneficio personal, propio o de otros".

4.16 En opinión del Canadá, esta disposición exige confidencialidad por parte de los miembros de un grupo especial en lo concerniente a las deliberaciones y procedimiento. Sin embargo, con arreglo al párrafo 1 del artículo II de las Normas de Conducta, que establece expresamente que estas normas no modifican las reglas y procedimientos establecidos en el ESD, esta disposición está sujeta a una decisión del Grupo Especial de celebrar audiencias abiertas de conformidad con el párrafo 1 del artículo 12 del ESD. En consecuencia, el Canadá considera que la obligación de las personas sujetas de mantener la confidencialidad del procedimiento de grupo especial seguiría aplicándose pero quedaría modificada en la medida en que el Grupo Especial decidiera celebrar audiencias abiertas.

- c) Repercusión sistémica y política de la apertura de las audiencias

4.17 El Canadá considera que la apertura de las reuniones al público no puede sino contribuir a la legitimidad, y a la percepción de legitimidad, del proceso de solución de diferencias. El deseo de las partes en la diferencia de celebrar audiencias abiertas en este caso no tiene ninguna repercusión sistémica o política más amplia; simplemente redundaría en beneficio de las partes en la diferencia en este caso en conformidad con el marco institucional de la OMC y el párrafo 1 del artículo 12 del ESD.

4.18 El Canadá sostiene que el párrafo 1 del artículo 12 del ESD exige que las decisiones de los grupos especiales sobre sus Procedimientos de trabajo se adopten en consulta con las partes. Esta disposición no requiere que se consulte con los terceros. Sin embargo, el Canadá reconoce que es posible que los terceros hayan solicitado ser reconocidos como tales con la expectativa de participar en las actuaciones a puerta cerrada. En consecuencia, sugiere que, después de que decida celebrar

audiencias abiertas al público, el Grupo Especial consulte con los terceros para a) identificar las preocupaciones de los terceros con respecto a su participación en las actuaciones, y b) explorar posibles medidas para atender a esas preocupaciones. Esas medidas pueden incluir la interrupción de la transmisión durante las declaraciones orales de los terceros que no quieran hacer esas declaraciones en una audiencia pública. El Canadá no ve ninguna necesidad de que el Grupo Especial consulte con los Presidentes del OSD, del Consejo General o del OSD en Sesión Extraordinaria, ni con el Director General.

d) Procedimientos que pueden adoptarse para proteger la información confidencial en una audiencia abierta

4.19 El Canadá cree que debe añadirse al Procedimiento de trabajo una disposición en que se prevea un mecanismo para proteger la información comercial confidencial que pueda ser objeto de debates durante las audiencias abiertas. El Canadá recomienda un procedimiento con arreglo al cual una parte pueda solicitar que el Grupo Especial suspenda el carácter público de la audiencia mientras se examine esa información comercial confidencial.

4.20 En cuanto a los terceros, el Canadá sostiene que deberán respetar las disposiciones del Procedimiento de trabajo adoptado por el Grupo Especial con arreglo al artículo 12 del ESD. Así pues, el Grupo Especial puede decidir que las audiencias orales de los terceros se realicen en sesiones abiertas. Sin embargo, el Grupo Especial tiene también discreción para dejar a cargo de los distintos terceros la decisión de si quieren hacer sus declaraciones orales en una sesión privada o una sesión pública. El Canadá prefiere que se deje esa elección a cargo de los terceros, y recomienda que se adopte un mecanismo de procedimiento práctico para suspender el carácter público de las audiencias según sea necesario.

4.21 El tratamiento de los documentos escritos presentados por otros Miembros de la OMC o por no Miembros está fuera del ámbito de las cuestiones planteadas por la posibilidad de que las audiencias estén abiertas al público. Ninguna de las partes ha propuesto que se modifique el Procedimiento de trabajo para ampliar las categorías de participantes en la audiencia. Sin embargo, el Canadá reconoce que las pruebas presentadas por escrito por otros Miembros o no Miembros de la OMC pueden haber sido facilitadas con carácter confidencial. En la medida en que esa información confidencial se examine durante las audiencias, será necesario añadir al Procedimiento de trabajo una disposición que permita al Grupo Especial interrumpir el carácter público de la audiencia antes del examen de esos documentos escritos confidenciales. En opinión del Canadá, ese procedimiento sería similar al indicado con respecto a la información comercial confidencial.

C. PRIMERA COMUNICACIÓN ESCRITA DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS

1. Introducción

4.22 El objeto de este asunto son las obligaciones de procedimiento que el ESD prevé para los Miembros que continúan aplicando la suspensión de concesiones u otras obligaciones después de transcurridos casi dos años, a pesar de que la parte demandada ha notificado como es debido que ha adoptado las medidas necesarias para aplicar las recomendaciones y resoluciones del OSD. Subsidiariamente, las Comunidades Europeas presentan alegaciones sustantivas condicionales, en el marco del párrafo 8 del artículo 22 del ESD y el párrafo 1 del artículo I y el artículo II del GATT de 1994.

2. Elementos de hecho

4.23 Previa autorización del OSD, el Canadá suspendió concesiones arancelarias y otras obligaciones conexas hasta el nivel de 11,3 millones de dólares canadienses. Posteriormente, las

Comunidades Europeas aplicaron las recomendaciones y resoluciones iniciales del OSD adoptando la Directiva 2003/74/CE del Consejo. No obstante, el Canadá mantiene la suspensión de concesiones y obligaciones conexas contra determinados productos originarios de las Comunidades Europeas sobre la base de una determinación unilateral de que la medida de aplicación de las CE es insuficiente para cumplir las recomendaciones y resoluciones del OSD.

3. Argumentos jurídicos: Parte I - Infracción del artículo 23, el párrafo 5 del artículo 21, el párrafo 8 del artículo 22 y el párrafo 7 del artículo 3 del ESD, y de los artículos I y II del GATT de 1994

a) Estructura del artículo 23 del ESD

4.24 El artículo 23 del ESD establece el principio fundamental de que el sistema de solución de diferencias de la OMC es el medio exclusivo de reparar cualquier incumplimiento de una disposición del Acuerdo sobre la OMC. Todo intento de obtener una "reparación" ha de insertarse necesariamente en el marco institucional de la OMC y ser conforme con las normas y procedimientos del ESD. Este principio fue confirmado en los asuntos *Estados Unidos - Artículo 301 de la Ley de Comercio Exterior y Estados Unidos - Determinados productos procedentes de las CE*.

4.25 El párrafo 1 del artículo 23 del ESD estipula una obligación general de ajustarse a las normas y procedimientos del Entendimiento, mientras que el párrafo 2 de este mismo artículo enumera varias "formas específicas y claramente definidas de medidas unilaterales prohibidas". La relación entre los dos párrafos tiene dos rasgos característicos: el primero es que el párrafo 2 del artículo 23 del ESD tiene que leerse en el contexto del párrafo 1 ("en tales casos"), o sea, que debe establecerse que las medidas del Miembro se llevan a cabo para reparar un incumplimiento de las normas de la OMC. El segundo, que las formas específicas descritas en el párrafo 2 no agotan la lista de medidas unilaterales prohibidas. Existe una relación de *lex specialis* y *lex generalis* que implica, por una parte, que siempre que se produzca un incumplimiento comprendido en uno de los casos específicos previstos en el párrafo 2 del artículo 23, se habrá producido también un incumplimiento del párrafo 1 de dicho artículo; y, por otra parte, que una determinada conducta que no esté comprendida en los casos específicos enumerados en el párrafo 2 del artículo 23 puede todavía constituir un incumplimiento con arreglo al párrafo 1 de esa disposición.

b) Aplicabilidad del artículo 23 - Párrafo 1 del artículo 23 del ESD: Tratar de reparar un incumplimiento de las normas de la OMC

4.26 El significado de la expresión "trat[ar] de reparar el incumplimiento" que figura en el párrafo 1 del artículo 23 del ESD ha sido ampliamente analizado por anteriores grupos especiales, como por ejemplo los que se ocuparon de los casos *Estados Unidos - Artículo 301 de la Ley de Comercio Exterior* y *Estados Unidos - Determinados productos procedentes de las CE*. El "incumplimiento" respecto del cual se trata de obtener reparación no ha de haber sido necesariamente identificado como tal por los órganos competentes de la OMC; basta con que el Miembro en cuestión lo perciba como tal. La suspensión de concesiones u otras obligaciones es un medio de "reparación"; de hecho, es precisamente el medio que prevé el sistema de la OMC como último recurso contra el incumplimiento de sus normas, de conformidad con el párrafo 7 del artículo 3 y el párrafo 1 del artículo 22 del ESD.

4.27 Es evidente que cuando suspendió las concesiones, en agosto de 1999, el Canadá trataba de reparar un incumplimiento (determinado por la OMC). En aquel momento el Canadá reaccionó a la no aplicación por las Comunidades Europeas, dentro del plazo prudencial, de las recomendaciones del OSD respecto del caso *CE - Hormonas*. El Canadá pidió y obtuvo la autorización del OSD, de conformidad con el párrafo 2 del artículo 22 (respectivamente el párrafo 7 de dicho artículo) del ESD, tras de lo cual decidió imponer derechos adicionales del 100 por ciento. El modo de proceder del

Canadá en aquel momento constituye el ejemplo típico de "tratar de reparar un incumplimiento de las disposiciones de la OMC", de conformidad con las normas y procedimientos del ESD.

4.28 Tampoco cabe duda alguna de que, si el Canadá mantiene al día de hoy la suspensión de concesiones a pesar de que las Comunidades Europeas han adoptado una medida de aplicación, ello se debe a que sigue tratando de reparar un incumplimiento de las disposiciones de la OMC. Esto puede deducirse, para empezar, del hecho de que la medida de agosto de 1999, consistente en aplicar derechos que exceden de los tipos consolidados, se mantiene sin ninguna modificación. Dado que esta medida se impuso "como consecuencia de la no aplicación por las CE de las recomendaciones y resoluciones de la OMC", y siendo así que el Canadá no ha suprimido ni modificado la medida, ni ha alterado sus razones para la imposición, es evidente que el Canadá opina que las CE siguen sin aplicar las recomendaciones y resoluciones de la OMC. Es más, el mantenimiento de la suspensión de concesiones es una indicación inequívoca de que el Canadá cree que sigue habiendo un incumplimiento. De lo contrario habría puesto fin a la suspensión de concesiones, de conformidad con las obligaciones que le incumben en virtud del párrafo 8 del artículo 22 del ESD. Además, esta es la opinión que el Canadá ha mantenido explícitamente en el OSD y en diversas declaraciones oficiales.

c) Infracción del párrafo 2 a) del artículo 23 y el párrafo 5 del artículo 21, y del párrafo 1 del artículo 23, del ESD

4.29 Esta conducta del Canadá es contraria a la prohibición específica de adoptar una conducta unilateral establecida en el párrafo 2 a) del artículo 23 del ESD. En vez de tratar de obtener una reparación, mediante el mantenimiento de la suspensión de concesiones, del hecho percibido de que las Comunidades Europeas seguían sin aplicar las recomendaciones y resoluciones del OSD, el Canadá debería haber incoado un procedimiento sobre el cumplimiento de conformidad con el párrafo 5 del artículo 21 del ESD. Al no hacerlo, ha infringido la prohibición específica de adoptar una conducta unilateral establecida en el párrafo 2 a) del artículo 23 del ESD. Este incumplimiento del párrafo 2 a) del artículo 23 y del párrafo 5 del artículo 21 del ESD constituye a la vez un incumplimiento del párrafo 1 del artículo 23 de este mismo instrumento.

4.30 Como observó el Grupo Especial que se ocupó del asunto *Estados Unidos - Artículo 301 de la Ley de Comercio Exterior*, para constatar una infracción del párrafo 2 a) del artículo 23 del ESD es necesario que se cumplan las siguientes condiciones. En primer lugar, teniendo en cuenta lo indicado en la frase inicial del párrafo 2 del artículo 23, es necesario establecer que se ha producido uno de "tales casos", es decir que un Miembro trata de obtener una reparación de un incumplimiento de las normas de la OMC. Ello es así en este caso.

4.31 En segundo lugar, el párrafo 2 a) del artículo 23 del ESD exige que un Miembro haya formulado una "determinación de que se ha producido una infracción de las normas de la OMC". El sentido corriente del término "determinación" ya fue señalado por los Grupos Especiales que examinaron los asuntos *Estados Unidos - Artículo 301 de la Ley de Comercio Exterior* y *Estados Unidos - Determinados productos procedentes de las CE*. Esta decisión no tiene que adoptar una forma específica, y puede deducirse de la acción. La suspensión de concesiones u otras obligaciones es el medio mismo (aunque sea un último recurso) de reaccionar frente a una infracción e implica pues necesariamente una decisión de que existe una infracción. Esta decisión tiene consecuencias en las relaciones comerciales en el marco de la OMC: este es un hecho que apenas requiere explicación. El caso presente es similar a la situación planteada en el asunto *Estados Unidos - Determinados productos procedentes de las CE*. En este caso la acción en cuestión consiste también en la suspensión de concesiones y obligaciones conexas. No obstante, a diferencia del caso anterior, en el asunto actual la suspensión fue autorizada inicialmente por el OSD sobre la base de una determinación multilateral de la existencia de una infracción. Sin embargo esta determinación multilateral se formuló con respecto a medidas aplicadas en aquella época por las Comunidades

Europeas por lo que, lógicamente, no podía aplicarse ni se aplicó a las medidas adoptadas ulteriormente y debidamente notificadas a la OMC por las Comunidades Europeas. Por lo que respecta a la actual situación legislativa de las Comunidades Europeas, en la época en que se estableció este Grupo Especial no se formuló ninguna determinación multilateral. Si el Canadá no obstante sigue aplicando la suspensión de concesiones y obligaciones conexas, de ello se infiere necesariamente que ha determinado unilateralmente que sigue existiendo una infracción. Además, lo ha dicho explícitamente.

4.32 En tercer lugar, la infracción del párrafo 2 a) del artículo 23 del ESD se produce si la determinación no se formula de conformidad con las normas y procedimientos del ESD, o no es coherente con las constataciones de un órgano de solución de diferencias. El ESD prevé, en el párrafo 5 de su artículo 21, un procedimiento específico para resolver la situación que se produce cuando los Miembros no están de acuerdo sobre la existencia o la compatibilidad de medidas destinadas a cumplir las recomendaciones y resoluciones del OSD.

4.33 Es evidente que existe un desacuerdo en cuanto a si, al adoptar la Directiva 2003/74/CE, las Comunidades Europeas han aplicado o no las recomendaciones y resoluciones del OSD en el asunto *CE - Hormonas*. El párrafo 5 del artículo 21 del ESD dice que los desacuerdos se *resolverán* conforme a los procedimientos de solución de diferencias. Las Comunidades Europeas han invitado varias veces al Canadá a iniciar un procedimiento sobre el cumplimiento de conformidad con el párrafo 5 del artículo 21 (o, desde luego, cualquier otro procedimiento de solución de diferencias en el marco del ESD), pero hasta ahora el Canadá se ha negado a hacerlo. En cambio, se limita a aplicar la suspensión de concesiones y obligaciones conexas como si no se hubiera adoptado ninguna "medida destinada al cumplimiento", o ya se hubiera demostrado que con la nueva Directiva de las Comunidades Europeas no se procedía al cumplimiento.

4.34 Como en el presente caso la determinación se formuló *antes* de que se iniciase y, por supuesto, de que se agotase, el procedimiento del párrafo 5 del artículo 21, es forzoso concluir que no se ha hecho de manera coherente con las constataciones que figuren en un informe adoptado de grupo especial o del Órgano de Apelación.

d) El mantenimiento de la suspensión de concesiones y obligaciones conexas por el Canadá infringe el párrafo 1 del artículo 23, leído conjuntamente con el párrafo 8 del artículo 22 y el párrafo 7 del artículo 3 del ESD

4.35 De conformidad con el párrafo 1 del artículo 23 del ESD, el Canadá está obligado a recurrir a las normas y procedimientos del Entendimiento y acatarlos. Esto abarca, entre otros, el párrafo 8 del artículo 22 y el párrafo 7 del artículo 3 del ESD. A este respecto, cabe observar lo siguiente.

4.36 La suspensión de concesiones u otras obligaciones está limitada en el tiempo. Esta limitación temporal constituye el fundamento mismo del sistema de retorsión previsto en el ESD. La importancia de este principio la demuestra ya el hecho de que la "naturaleza temporal" de las contramedidas aparece contextualmente en dos partes del artículo 22 del ESD, los párrafos 8 y 1. La limitación temporal es una consecuencia práctica del hecho de que la suspensión de concesiones sólo debe aplicarse como "último recurso", según el párrafo 7 del artículo 3 del ESD. Esto significa que la suspensión de concesiones sólo debe aplicarse cuando esté justificada y sea necesaria.

4.37 Los árbitros han interpretado, en repetidas ocasiones, que la naturaleza temporal de la suspensión de concesiones u otras obligaciones indica que un objeto y fin principal de las sanciones consiste en inducir al Miembro de la OMC infractor a cumplir sus obligaciones. En efecto, los árbitros llegaron a esta conclusión siguiendo una sugerencia del Canadá (véase *CE - Banano III (Estados Unidos) (párrafo 6 del artículo 22 - CE)*). Sin embargo, el objetivo de inducir al cumplimiento entraña que, cuando el Miembro ha adoptado medidas destinadas al cumplimiento que

el Miembro reclamante no impugna pertinentemente, la suspensión de concesiones u otras obligaciones ya no puede aplicarse. Es más, en tal situación la suspensión de concesiones u otras obligaciones se vería privada de uno de sus principales objetivos, que es el de conseguir la aplicación de una decisión del OSD, por la simple razón de que el Miembro de la OMC ya ha adoptado medidas para aplicar la recomendación del OSD. En tal caso, el objetivo de inducir al cumplimiento sólo puede recobrar su validez cuando se haya demostrado adecuadamente que la medida de aplicación fue insuficiente para reparar la infracción de la normativa de la OMC.

4.38 El párrafo 8 del artículo 22 del ESD prohíbe que se siga aplicando unilateralmente la suspensión de concesiones u otras obligaciones cuando se haya suprimido la medida declarada incompatible. El término "suprimido" se refiere por tanto al cumplimiento por parte de un Miembro de la OMC, porque esta disposición se basa en el respeto, por el Miembro de que se trate, de las obligaciones impuestas por la OMC (véase el párrafo 4 del artículo XVI del Acuerdo sobre la OMC y el párrafo 1 del artículo 19 del ESD). El alcance de la obligación de cumplimiento viene determinado por las recomendaciones y resoluciones del OSD, una vez adoptado el informe del grupo especial y/o del Órgano de Apelación (párrafo 5 del artículo 21 y párrafo 2 del artículo 22 del ESD).

4.39 El párrafo 8 del artículo 22 del ESD no especifica cómo se determina que se ha suprimido la incompatibilidad con las normas de la OMC. Sin embargo, habida cuenta de su contexto, o sea el párrafo 5 del artículo 21 y el párrafo 2 a) del artículo 23 del ESD, y considerando la naturaleza excepcional de las contramedidas, es decir su limitación temporal, es evidente que un Miembro no puede determinar unilateralmente que persiste la incompatibilidad con la OMC aunque se haya notificado la adopción de una medida destinada al cumplimiento. En este mismo orden de ideas, un Miembro no puede decidir unilateralmente que mantiene la suspensión de concesiones u otras obligaciones. La incompatibilidad con la OMC de la medida de aplicación sólo puede determinarse con el procedimiento apropiado, o sea el previsto en el párrafo 5 del artículo 21 del ESD. Si no se llega a la conclusión, en ese procedimiento, de que la medida destinada al cumplimiento no da plena aplicación a las recomendaciones y resoluciones del OSD, no podrá presumirse que ello es así.

4.40 Esto se desprende también del principio general de buena fe que se aplica en las relaciones internacionales entre los Estados, según el cual normalmente se considera que los Estados actúan en conformidad con sus obligaciones. Este principio ha sido ampliamente confirmado en la jurisprudencia (mercantil) internacional (véase CIJ *Canal de Corfú, CE - Hormonas (párrafo 6 del artículo 22)*, *Chile - Bebidas alcohólicas*, *Canadá - Aeronaves (párrafo 5 del artículo 21 - Brasil)*) y se aplica también a las medidas de aplicación (*Canadá - Productos lácteos (párrafo 5 del artículo 21 - Nueva Zelandia y los Estados Unidos II)*, *CE - Ropa de cama (párrafo 5 del artículo 21 - India)*).

4.41 En consecuencia, es evidente que el Canadá no podía determinar unilateralmente que las Comunidades Europeas habían aplicado las recomendaciones y resoluciones del OSD de un modo incompatible con la OMC. Al contrario, debe suponerse que las Comunidades Europeas han cumplido sus obligaciones en el marco de la OMC si el Canadá se niega a establecer lo contrario.

4.42 Una vez suprimida la incompatibilidad de la medida, el párrafo 8 del artículo 22 del ESD dispone que "[I]a suspensión de concesiones u otras obligaciones será temporal y sólo se aplicará hasta que se haya suprimido la medida declarada incompatible con un acuerdo abarcado". Esta disposición es imperativa, y no deja ningún margen discrecional para el Miembro que haya tomado las medidas de retorsión, lo que confirma el carácter excepcional de la imposición de contramedidas. Como se ha explicado anteriormente, un Miembro que ponga en duda la supresión de la incompatibilidad de la medida tiene que acatar las normas y procedimientos del ESD, o sea los del párrafo 5 del artículo 21. Sólo si se establece, en ese procedimiento, que persiste la incompatibilidad con la OMC, será admisible la aplicación de la suspensión de concesiones u otras obligaciones de conformidad con el párrafo 8 del artículo 22 del ESD.

4.43 Con esta misma lógica, el párrafo 8 del artículo 22 del ESD no permite la aplicación de contramedidas sobre la base de una determinación *unilateral* de la incompatibilidad con la OMC de la medida en cuestión. Antes bien, el párrafo 8 del artículo 22 del ESD, leído en su contexto con el párrafo 5 del artículo 21 y el párrafo 2 a) del artículo 23 del ESD, exige que, en caso de que no haya una constatación desfavorable, la suspensión de concesiones u otras obligaciones deje de "aplicar[se]". Esta terminología puede interpretarse de tres maneras, por lo menos:

4.44 En primer lugar, ello indica que debe ponerse fin a la suspensión de concesiones u otras obligaciones si no se ha impugnado la medida destinada al cumplimiento, porque de ser así se aceptará que la medida es plenamente conforme con los Acuerdos de la OMC.

4.45 En segundo lugar, del párrafo 8 del artículo 22 del ESD se desprende que la suspensión de concesiones u otras obligaciones debe dejar de aplicarse si el Miembro reclamante demora, aplaza o se niega a iniciar un procedimiento con arreglo al párrafo 5 del artículo 21. Como se supone que los Miembros de la OMC actúan en conformidad con sus obligaciones, de ello se sigue necesariamente que con la medida destinada al cumplimiento se presume que el Miembro ha eliminado la incompatibilidad con la OMC, al menos si se cumplen las tres condiciones siguientes: 1) el Miembro ha seguido aquellos de sus procedimientos internos de adopción de decisiones que se aplican normalmente para adoptar medidas de cumplimiento de esta clase; 2) la elaboración, deliberación y adopción de la medida de cumplimiento se ha hecho de modo abierto y transparente, y 3) la medida de cumplimiento se ha notificado debidamente a la OMC. En tal caso, la suspensión de concesiones u otras obligaciones debería dejar de aplicarse. Esto es especialmente pertinente para la presente diferencia, en la que el Canadá lleva casi dos años negándose a iniciar el procedimiento sobre el cumplimiento previsto en el párrafo 5 del artículo 21 y a poner fin a la suspensión de concesiones y obligaciones conexas impuesta a las Comunidades Europeas. Así pues, el Canadá mantiene la suspensión de concesiones y obligaciones conexas sobre la base de una determinación unilateral acerca de la incompatibilidad de la medida de cumplimiento notificada con la OMC.

4.46 A la vista de las dos primeras conclusiones, del párrafo 8 del artículo 22, leído conjuntamente con el párrafo 1 del artículo 23 del ESD, cabe deducir que la suspensión de concesiones u otras obligaciones no se debe seguir aplicando hasta que el OSD haya determinado positivamente la incompatibilidad con la OMC de la medida debidamente notificada.

4.47 Este resultado es corroborado también por el sistema y objetivo general del artículo 23 del ESD, que consiste en reforzar el sistema multilateral. Si se permite que un Miembro de la OMC siga aplicando la suspensión de concesiones sin impugnar la medida de aplicación, el Miembro tendrá que basar necesariamente su evaluación en una determinación unilateral de la incompatibilidad de la nueva medida con la OMC. Esto sería totalmente contradictorio con el párrafo 2 a) del artículo 23 en conjunción con el párrafo 5 del artículo 21 del ESD, como se ha explicado anteriormente.

4.48 La situación antes descrita sigue la misma *ratio legis* que la imposición inicial de la suspensión de concesiones u otras obligaciones. Así pues, da igual que un Miembro suspenda concesiones u otras obligaciones por primera vez, o que desee mantener la suspensión aunque se haya adoptado una medida de aplicación. En ninguno de los dos casos el Miembro debe sustituir unilateralmente los procedimientos previstos en el ESD por su apreciación de la incompatibilidad de la medida de aplicación con la OMC.

4.49 En el caso de la imposición inicial de la suspensión de concesiones u otras obligaciones, el ESD requiere primero una determinación en el sentido de que el Miembro afectado no ha aplicado las recomendaciones y resoluciones del OSD. El OSD no autorizaría la suspensión de concesiones u otras obligaciones si el Miembro de la OMC ha adoptado medidas de aplicación. La práctica establecida es que el Miembro que tiene intención de suspender concesiones u otras obligaciones obtenga primero una decisión del OSD acerca de la insuficiencia de la medida de aplicación de conformidad con un procedimiento del párrafo 5 del artículo 21 del ESD. Este proceder habitual y

estos pasos jurídicos en el caso de la imposición de la suspensión de concesiones u otras obligaciones son plenamente acordes con el principio general enunciado en el artículo 23 del ESD, que prohíbe a los Miembros formular determinaciones unilaterales de que otro Miembro ha incumplido sus obligaciones.

4.50 En cuanto a las condiciones en que puede *mantenerse* la suspensión de concesiones u otras obligaciones, no hay razón para suponer que esta lógica fundamental haya de cambiar en modo alguno. De hecho, la situación jurídica es idéntica cuando el Miembro que ha de proceder a la aplicación ha adoptado las medidas necesarias para cumplir sus obligaciones en el marco de la OMC, de conformidad con sus normas y procedimientos internos, y ha notificado estas medidas a la OMC.

4.51 Este paralelo es aun más evidente si nos referimos al momento de adopción de la medida de aplicación. Cuando se *impone* inicialmente la suspensión de concesiones u otras obligaciones, un Miembro de la OMC no ha aplicado sus obligaciones *antes* de que el OSD autorice esa suspensión. En el caso del *mantenimiento* de la suspensión de concesiones u otras obligaciones, un Miembro de la OMC aplica sus obligaciones *después* de que el OSD autorice la suspensión. Sin embargo, esta diferencia de tiempo no altera la secuencia jurídica normal entre el examen multilateral de la medida de cumplimiento y la aplicación de la suspensión de concesiones u otras obligaciones. Es más, la diferencia de tiempo por sí sola no confiere repentinamente al Miembro que adopta la medida de retorsión el derecho sustantivo a tomar decisiones *unilaterales* sobre si la medida de aplicación es o no apropiada y suficiente y, si no se considera suficiente, a seguir aplicando las contramedidas como si no hubiera ocurrido nada.

4.52 A la vista de esto, es absolutamente necesario abstenerse de seguir aplicando la suspensión de concesiones u otras obligaciones cuando el Miembro que toma la medida de retorsión no ha impugnado debidamente la medida de cumplimiento en un procedimiento del párrafo 5 del artículo 21. De hecho, si se le permitiera mantener la suspensión de concesiones u otras obligaciones incluso en esta nueva situación jurídica, un Miembro podría hacer la clase de determinación unilateral que el artículo 23 prohíbe específicamente. Además, el Miembro podría seguir aplicando la suspensión de concesiones u otras obligaciones aunque se hubiera suprimido objetivamente la infracción de las normas de la OMC. En tal caso el Miembro que procediera a la aplicación sufriría las consecuencias de la suspensión de concesiones u otras obligaciones a pesar de haber satisfecho plenamente sus obligaciones. Ni que decir tiene que este resultado contradiría claramente las disposiciones del ESD que regulan la suspensión de concesiones u otras obligaciones, y en particular el párrafo 7 del artículo 3 y el artículo 22.

4.53 El hecho de que exista una autorización del OSD en virtud del párrafo 7 del artículo 22 del ESD para suspender concesiones u otras obligaciones no altera estos principios fundamentales. La autorización del OSD no puede cambiar las normas fundamentales establecidas en el ESD. En realidad, lo que hace el OSD es aplicar esas normas. Así pues, como el ESD establece que la suspensión de concesiones u otras obligaciones no debe aplicarse si no se ha demostrado debidamente que la medida adoptada por un Miembro constituye una infracción de las normas de la OMC, la autorización del OSD no puede interpretarse en el sentido de que justifique esta suspensión si no se ha demostrado adecuadamente que las (nuevas) medidas de un Miembro infringen las disposiciones de la OMC.

4.54 La autorización del OSD para suspender concesiones u otras obligaciones se basa en una determinación previa *multilateral* de que el Miembro de la OMC que ha de proceder a la aplicación no ha cumplido sus obligaciones. Esto es lo que ocurre cuando, en un procedimiento del párrafo 5 del artículo 21, se llega a la conclusión de que la medida de aplicación era insuficiente. Esto es lo que sucede también, implícitamente, si un Miembro no ha adoptado ninguna medida de aplicación en el momento en que el OSD adopta la decisión de conformidad con el párrafo 7 del artículo 22 del ESD. Por el contrario, si un Miembro de la OMC aplica debidamente sus obligaciones después de que

el OSD ha autorizado la suspensión de concesiones u otras obligaciones, la base para la decisión cambia fundamentalmente. Como la autorización inicial del OSD se concedió respecto de la medida inicial, no puede lógicamente aplicarse a la medida nueva de aplicación. De ahí que la autorización del OSD no pueda incluir el mantenimiento de la aplicación de la suspensión de concesiones u otras obligaciones, si un Miembro de la OMC aplica subsiguientemente sus obligaciones y no se ha efectuado un examen multilateral de la conformidad (o falta de conformidad) de esta nueva medida.

4.55 Respecto de esta autorización del OSD, conviene comparar de nuevo las dos situaciones de *imposición y mantenimiento* de la suspensión de concesiones u otras obligaciones. El OSD no puede autorizar la imposición de medidas de retorsión en virtud del párrafo 7 del artículo 22 del ESD si el Miembro que debía proceder a la aplicación ha tomado medidas para cumplir sus obligaciones, y no se ha declarado la incompatibilidad de estas medidas con la OMC mediante un procedimiento en virtud del párrafo 5 del artículo 21. En este mismo orden de cosas, la autorización del OSD no puede justificar el mantenimiento de la suspensión de concesiones u otras obligaciones si el Miembro cumple debidamente sus obligaciones después de la imposición de estas medidas, y si la medida de cumplimiento no se impugna en un procedimiento del párrafo 5 del artículo 21. De nuevo la mera diferencia temporal de la medida nueva de aplicación no significa que la autorización del OSD, una vez recibida, sirva al Miembro de autorización en blanco para seguir aplicando la suspensión de concesiones u otras obligaciones indefinidamente sobre la base de determinaciones unilaterales.

4.56 Además, las Comunidades Europeas señalan que, desde un punto de vista sistémico, el párrafo 8 del artículo 22 del ESD es posterior al párrafo 7 de dicho artículo. Esto quiere decir que cuando se plantea la situación contemplada en el párrafo 8, la autorización concedida de conformidad con el párrafo 7 queda superada. El párrafo 8 condiciona el párrafo 7. Como debe suponerse que los negociadores del ESD siguieron una secuencia lógica al redactar el artículo 22, está claro que suponían que el párrafo 8 de este artículo tendría una repercusión en la autorización prevista en el párrafo 7. Es más, suponer que la supresión de la incompatibilidad de la medida con arreglo al párrafo 8 no tiene repercusiones en la autorización del OSD otorgada en virtud del párrafo 7 no es coherente ni razonable desde un punto de vista jurídico.

4.57 Asimismo, considerando con más detenimiento el fondo de la autorización del OSD, veremos que se confirma esta lectura que se hace de ella. El nivel de anulación o menoscabo tiene que determinarse en relación con el incumplimiento determinado respecto de la medida existente (párrafo 8 del artículo 3 del ESD). Así pues, suponiendo que un Miembro de la OMC no haya tomado ninguna medida de aplicación, el nivel de anulación deberá determinarse en relación con la infracción inicial. Pero suponiendo, en una segunda hipótesis, que un Miembro haya aplicado parcial o íntegramente sus obligaciones en el marco de la OMC, el nivel de anulación o menoscabo tendría que determinarse en consecuencia. Es obvio que en el ámbito en el que el Miembro haya aplicado debidamente sus obligaciones no habría anulación ni menoscabo. Esta lógica ha sido reconocida por los Árbitros del caso *CE - Banano III (Estados Unidos) (párrafo 6 del artículo 22 - CE)*.

4.58 Si aplicamos el mismo razonamiento en el asunto presente, es evidente que el nivel de la suspensión de concesiones u otras obligaciones autorizado por el OSD se basó en la no aplicación por parte de las Comunidades Europeas. Sin embargo este nivel y, por consiguiente, el alcance de la autorización ya no pueden estar justificados una vez que las Comunidades Europeas han aplicado debidamente sus obligaciones.

4.59 Por último, la jurisprudencia del Órgano de Apelación establece que, cuando un Miembro infringe el párrafo 1 del artículo 23 del ESD, leído en conjunción con el párrafo 8 del artículo 22, también actúa necesariamente en contra del párrafo 7 del artículo 3 del ESD.

- e) El Canadá infringe el párrafo 1 del artículo I del GATT de 1994 al mantener la suspensión de concesiones y obligaciones conexas

4.60 El Canadá actúa de modo incompatible con el párrafo 1 del artículo I del GATT de 1994 al imponer derechos de importación que exceden de los tipos consolidados a productos originarios de determinados Estados miembros de las CE.

- f) El Canadá actúa de modo incompatible con el artículo II del GATT de 1994 al mantener la aplicación de contramedidas a productos originarios de las Comunidades Europeas

4.61 El Canadá incumple las obligaciones que le corresponden en virtud de los apartados a) y b) del párrafo 1 del artículo II del GATT al suspender concesiones y obligaciones conexas respecto de las Comunidades Europeas.

4. Argumentos jurídicos: Parte II - Alegación condicional para el caso de que el Grupo Especial no constate ninguna de las infracciones del artículo 23 del ESD indicadas en la Parte I

- a) El Canadá infringe el párrafo 8 del artículo 22 del ESD porque las Comunidades Europeas han suprimido la medida declarada incompatible

4.62 El Canadá infringe el párrafo 8 del artículo 22 del ESD al mantener la suspensión de concesiones y obligaciones conexas a pesar de que se ha suprimido la medida que se declaró incompatible. Por consiguiente, el Canadá está obligado a dejar de aplicar la suspensión de concesiones. A continuación las Comunidades Europeas explican con más detalle por qué la nueva medida está en conformidad con las recomendaciones y resoluciones del OSD, no sólo supuestamente, como se ha expuesto antes, sino efectivamente.

4.63 Las resoluciones del Grupo Especial y del Órgano de Apelación se apoyaban esencialmente en la lectura del párrafo 1 del artículo 5 del *Acuerdo MSF* y, en particular, el requisito de que la medida se base en una evaluación del riesgo. El Órgano de Apelación confirmó la constatación del Grupo Especial según la cual las medidas de las CE en litigio eran incompatibles con los requisitos del párrafo 1 del artículo 5 del *Acuerdo MSF*. Al propio tiempo, el informe contiene una importante aclaración sobre el modo en que las Comunidades Europeas podrían poner su régimen para la carne tratada con hormonas en conformidad con sus obligaciones en el marco de los Acuerdos abarcados. Como se ha indicado anteriormente en relación con la Parte I, el Órgano de Apelación sostuvo que "el párrafo 1 del artículo 5, leído conjuntamente con el párrafo 2 del artículo 2, exige que los resultados de la evaluación del riesgo justifiquen suficientemente la medida sanitaria o fitosanitaria que está en juego".

4.64 Fundándose en los datos científicos presentados por las Comunidades Europeas, el Órgano de Apelación constató que los datos no justificaban suficientemente, ni apoyaban razonablemente, la prohibición de las importaciones. El Órgano de Apelación constató, en particular, que los informes y estudios científicos presentados por las Comunidades Europeas no apoyaban racionalmente la prohibición de las importaciones impuesta por las CE, o eran de carácter demasiado general, es decir, que eran pertinentes pero no suficientemente específicos con respecto al caso. Es importante entender, pues, que el Órgano de Apelación no constató que una prohibición de las importaciones de carne de vacuno procedente de ganado tratado con hormonas constituyera *per se* una infracción del *Acuerdo MSF*. Lo que constató el Órgano de Apelación es que la prohibición de las importaciones impuesta por las CE no estaba suficientemente justificada, es decir, que no estaba razonablemente apoyada, por la evaluación específica del riesgo en que se basaron en aquel momento las Comunidades Europeas.

4.65 Para ajustarse a las mencionadas constataciones, las Comunidades Europeas llevaron a cabo una evaluación del riesgo exhaustiva. Esta evaluación se centró en los posibles riesgos para la salud humana de los residuos hormonales en la carne de bovino y los productos cárnicos, y en particular en los riesgos derivados de los residuos de seis sustancias hormonales (estradiol-17 β , testosterona, progesterona, acetato de trembolona, zeranol y acetato de melengestrol). Para llevar a cabo la evaluación del riesgo, las Comunidades Europeas iniciaron y financiaron en 1998 y 1999 un total de 17 estudios y proyectos de investigación científicos específicos, a fin de obtener la mayor cantidad posible de las informaciones científicas que, según las mencionadas resoluciones, no se habían facilitado. Además, en 1998 las Comunidades Europeas dirigieron peticiones concretas a los Estados Unidos, el Canadá, Australia y Nueva Zelandia para que presentasen datos científicos; todos estos países autorizan el uso de esas seis hormonas para estimular el crecimiento de los animales. Las Comunidades Europeas también publicaron una petición abierta de documentación en la que se solicitaba a todas las partes interesadas, incluida la industria, que proporcionaran los datos e información científicos pertinentes y recientes de que dispusieran, para tenerlos en cuenta en la evaluación complementaria del riesgo.

4.66 Los datos recogidos se presentaron al *Comité científico de las medidas veterinarias relacionadas con la salud pública* (SCVPH), comité de expertos independiente establecido en virtud de la legislación comunitaria para evaluar esta clase de sustancias sobre la base del ordenamiento jurídico de las CE. Este órgano científico era el encargado de todas las cuestiones científicas y técnicas relativas a la salud del consumidor y la inocuidad de los alimentos con respecto a la producción, elaboración y suministro de alimentos de origen animal. El SCVPH examinó todos los datos nuevos y preexistentes y publicó su dictamen el 30 de abril de 1999, que revisó y confirmó de nuevo en 2000 y en 2002 teniendo en cuenta la nueva información y los datos adicionales presentados ulteriormente.

4.67 Sobre la base de esta evaluación del riesgo exhaustiva, las Comunidades Europeas adoptaron la Directiva 2003/74/CE. De conformidad con las mencionadas conclusiones científicas, la Directiva dispone la prohibición definitiva de las importaciones de carne y productos cárnicos de animales tratados con estradiol-17 β para potenciar el engorde. Además, sobre la base de los datos disponibles, pero aún incompletos, la Directiva dispone la prohibición provisional de la carne y los productos cárnicos de animales tratados con testosterona, progesterona, acetato de trembolona, zeranol y acetato de melengestrol, para potenciar el engorde. La Directiva prescribe que la Comisión habrá de buscar datos científicos más completos, cualquiera que sea su origen, que puedan arrojar luz y aclarar las deficiencias del actual estado de conocimientos sobre estas sustancias.

4.68 En virtud del párrafo 8 del artículo 22 del ESD, el Canadá está obligado a dejar de aplicar la suspensión de concesiones una vez que se ha suprimido la medida incompatible. Sin embargo, aunque la medida incompatible se ha suprimido, el Canadá sigue aplicando la suspensión. Por consiguiente, el Canadá infringe el párrafo 8 del artículo 22 del ESD.

b) El Canadá infringe los artículos I y II del GATT de 1994 al mantener la aplicación de la suspensión de concesiones

4.69 El mantenimiento ilegal de la suspensión de concesiones y obligaciones conexas entraña automáticamente una infracción de los artículos I y II del GATT de 1994. Las Comunidades Europeas remiten a la explicación correspondiente expuesta en párrafos anteriores.

D. PRIMERA COMUNICACIÓN ESCRITA DEL CANADÁ

1. Introducción

4.70 Este asunto entraña tres cuestiones. En primer lugar, se trata de determinar si la autorización del OSD que permite que el Canadá suspenda concesiones con respecto a las CE, en respuesta al incumplimiento por las CE de las recomendaciones y resoluciones del OSD en el asunto *CE - Hormonas*, sigue en vigor. En segundo lugar, se trata de determinar si corresponde a las CE la carga de demostrar que han cumplido esas recomendaciones y resoluciones para que se ponga fin a la autorización del OSD. En tercer lugar, se trata de determinar si las CE han cumplido realmente esas recomendaciones y resoluciones. Las dos primeras cuestiones deben responderse de forma afirmativa; la tercera debe responderse de forma negativa.

2. Antecedentes de la diferencia

4.71 Las CE han venido imponiendo desde 1980 una prohibición de la importación de carne y productos cárnicos de animales tratados con cualquiera de las seis hormonas estimuladoras del crecimiento. En la diferencia *CE - Hormonas*, el OSD resolvió que la legislación de las CE por la que se aplicaba la recomendación (a saber, la Directiva 96/22/CE) no estaba basada en una evaluación del riesgo conforme a lo requerido por el *Acuerdo MSF*. En febrero de 1998, el OSD recomendó que las CE pusieran su medida en conformidad y posteriormente se les concedió un plazo de 15 meses para que lo hicieran. Las CE no respetaron ese plazo y, como consecuencia de ello, en julio de 1999 el OSD autorizó al Canadá a suspender concesiones a las CE hasta un monto de 11,3 millones de dólares canadienses. Sobre la base de esa autorización, el Canadá aprobó la *European Union Surtax Order*, que sigue en vigor sin modificar hasta el presente.

4.72 Tras la constatación de que no habían procedido al cumplimiento en la diferencia *CE - Hormonas*, las CE encargaron una serie de estudios científicos y pidieron al SCVPH que examinara esos estudios, junto con otras pruebas científicas disponibles. El SCVPH presentó tres dictámenes, en los que llegaba a la conclusión de que "se ha determinado un riesgo para el consumidor con diferentes niveles de pruebas concluyentes para las seis hormonas en cuestión". En el dictamen se llegaba a la conclusión de que el estradiol-17 β es un "carcinógeno completo", de que el estado de los conocimientos actuales no permite una estimación cuantitativa del riesgo de las otras cinco hormonas y de que no es posible establecer una IDA para ninguna de las seis hormonas.

4.73 Sobre la base de los tres dictámenes del SCVPH, las CE adoptaron en septiembre de 2003 la Directiva 2003/74/CE. Esta Directiva se limitaba a modificar la Directiva 96/22/CE convirtiendo en permanente la prohibición del estradiol-17 β , aduciendo que ahora se basaba en una evaluación del riesgo, y convirtiendo en provisional la prohibición de las otras cinco sustancias aduciendo que la información era insuficiente para completar una evaluación del riesgo adecuada.

4.74 Tras la notificación de la Directiva modificada al OSD, las CE declararon que consideraban que estaban en conformidad con las recomendaciones y resoluciones en la diferencia *CE - Hormonas* y, en consecuencia, ya no se justificaba la suspensión de concesiones por parte del Canadá. El Canadá respondió que correspondía a las CE obtener una confirmación multilateral de su alegación de cumplimiento y explicó que el mantenimiento de la suspensión de concesiones por el Canadá se ajustaba a la autorización inicial, que seguía vigente, del OSD. El Canadá se preguntó también de qué manera la notificación de las CE al OSD de su afirmación unilateral de cumplimiento podía poner fin a la autorización multilateral del Canadá.

4.75 Las CE no iniciaron un procedimiento sobre el cumplimiento ante la OMC ni solicitaron de ninguna otra manera confirmación del OSD de la conformidad de su medida. En cambio, solicitaron el establecimiento de este Grupo Especial alegando que era el mantenimiento de la suspensión de

concesiones por parte del Canadá lo que era incompatible con los artículos I y II del GATT de 1994 y los párrafos 1, 2 a) y 2 c) del artículo 23, el párrafo 7 del artículo 3, el párrafo 8 del artículo 22 y el párrafo 5 del artículo 21 del ESD.

3. Argumentos jurídicos

4.76 Esta diferencia se refiere a los derechos y obligaciones respectivos que corresponden en virtud del ESD a las CE y el Canadá en el contexto de la adopción por el Canadá de la suspensión de concesiones a las CE autorizada por la OMC. Se refiere también a las obligaciones de las CE en virtud del *Acuerdo MSF*, y en particular, a si las CE cumplieron realmente las recomendaciones y resoluciones del OSD en las diferencias *CE - Hormonas*.

a) El Canadá no ha actuado de manera incompatible con el párrafo 8 del artículo 22 y el párrafo 7 del artículo 3 del ESD

4.77 Al alegar que el Canadá ha actuado de manera incompatible con el párrafo 8 del artículo 22 y el párrafo 7 del artículo 3 del ESD, las CE no reconocen que: 1) la autorización del OSD por la cual se permite al Canadá suspender concesiones sigue en vigor; 2) corresponde actualmente a las CE, y no al Canadá, la carga de demostrar que su medida está actualmente en conformidad; y 3) la medida de las CE no se beneficia de una presunción de cumplimiento en estas circunstancias.

i) *La autorización del OSD sigue en vigor*

4.78 La alegación de las CE de que su afirmación unilateral de su propio cumplimiento automáticamente ha puesto fin a la autorización del Canadá de suspender concesiones se debe rechazar. La autorización sigue sin cambios y en vigor hasta el momento actual. Las CE siguen sujetas a una obligación vigente de cumplir sus obligaciones en el marco de la OMC. Además, la diferencia *CE - Hormonas* ha seguido en todo momento sometida a la vigilancia del OSD, incluidas la obligación de cumplimiento de las CE y la suspensión de concesiones por el Canadá que fue autorizada para inducir a ese cumplimiento.

4.79 La medida del Canadá es en consecuencia, por definición, compatible con la OMC y solamente el OSD puede poner fin a la autorización de esa medida. Un mecanismo para poner fin a la autorización que no esté sometido a la autoridad y la vigilancia del OSD menoscaba la capacidad del sistema de solución de diferencias de lograr uno de sus objetivos esenciales, a saber, aportar seguridad y previsibilidad al sistema multilateral de comercio.

ii) *Corresponde a las CE la carga de demostrar su cumplimiento*

4.80 Corresponde a las CE, y no al Canadá, la carga de demostrar que han cumplido las recomendaciones y resoluciones del OSD. Como reconoció explícitamente el Grupo Especial que se ocupó del asunto *Estados Unidos - Determinados productos procedentes de las CE*, esta tesis se desprende de las normas generales sobre la carga de la prueba. Es decir, dado que son las CE quienes tratan de que se "desautorice" la medida autorizada y compatible con la OMC del Canadá, corresponde a las CE la carga de demostrar que la medida ya no debe estar autorizada sobre la base de la conformidad efectiva de su propia medida.

4.81 Corresponde en consecuencia a las CE valerse de las vías de que disponen en virtud del ESD para demostrar que han cumplido las recomendaciones y resoluciones del OSD con miras a hacer que se revoque la autorización del OSD. Las CE pueden recurrir a un procedimiento iniciado en virtud del párrafo 5 del artículo 21 o iniciar un nuevo procedimiento en que soliciten que el Grupo Especial llegue a constataciones sobre la conformidad efectiva de la medida de las CE. En cualquier caso, el mantenimiento de la suspensión de concesiones por el Canadá sigue estando autorizado por la OMC,

sigue siendo compatible con la OMC y sigue sin poder cuestionarse hasta el momento en que las CE demuestren satisfactoriamente la conformidad de su propia medida y el OSD ponga fin en consecuencia a la autorización de que se trata.

iii) *La medida de las CE no disfruta de una presunción de cumplimiento*

4.82 Basándose en una afirmación infundada de que su medida disfruta de una presunción de cumplimiento, las CE alegan que han satisfecho la primera condición del párrafo 8 del artículo 22 del ESD al "suprimir" su medida. Como resultado de ello, según las CE, el plazo temporal previsto en el párrafo 8 del artículo 22 ha expirado y la autorización del OSD al Canadá ha quedado automáticamente extinguida. El Canadá no cuestiona la existencia y la corrección de una presunción de buena fe en muchas circunstancias, ni está en desacuerdo en que la suspensión de concesiones autorizada deba ser temporal. Sin embargo, ninguno de estos principios es pertinente para las circunstancias de la presente diferencia.

4.83 Esta diferencia no se basa ni en una medida de las CE adoptada como parte de sus funciones cotidianas de gobierno, ni en una medida destinada al cumplimiento adoptada por las CE antes de la adopción de la autorización del OSD de suspender concesiones. Esta diferencia se refiere en cambio a que las CE no corrigieron una medida que el OSD había declarado incompatible con las obligaciones de las CE en el marco de la OMC y, en consecuencia, el OSD autorizó al Canadá a suspender concesiones. La existencia de la autorización del OSD y la adopción por el Canadá de una medida basada en esa autorización distinguen este caso de las situaciones en que puede aplicarse una presunción de cumplimiento a la medida de las CE.

4.84 El ESD no se ocupa explícitamente de la forma en que debe ponerse fin a una autorización de suspensión de concesiones del OSD una vez concedida. Lo que está claro es que la alegación unilateral de cumplimiento de las CE no puede poner fin por sí misma a esa autorización. Toda presunción de cumplimiento de que podría disfrutar la medida de las CE antes de la adopción de la autorización del OSD debe ceder ante la conformidad efectiva de la medida del Canadá autorizada por la OMC. Cualquier otra interpretación del ESD menoscabaría el objetivo del sistema de solución de diferencias de aportar seguridad y previsibilidad al sistema multilateral de comercio.

4.85 Si se aceptaran las alegaciones de las CE, tanto las alegaciones de cumplimiento con posibilidades de prosperar como las puramente ilusorias tendrían por resultado la terminación inmediata de la suspensión de concesiones, incluso si las afirmaciones de cumplimiento fueran obviamente irrazonables. Una medida de un Miembro por lo demás compatible con las normas de la OMC (a saber, la suspensión de concesiones) pasaría a ser automáticamente incompatible con la OMC mediante la simple adopción y notificación de una "medida de cumplimiento" por otro Miembro. El Miembro que proclamara haber "cumplido" podría obtener períodos considerables de respiro mediante el anuncio de una medida que difiriera apenas de la medida cuyo incumplimiento se constató inicialmente. Esta hipótesis no contribuiría evidentemente a los objetivos de inducir al pronto cumplimiento y garantizar la seguridad y previsibilidad al sistema multilateral de comercio.

4.86 Las alegaciones de las CE relativas al párrafo 7 del artículo 3 del ESD -que coinciden con sus alegaciones relativas al párrafo 8 del artículo 22- no pueden tampoco prosperar, ya que el Canadá ha demostrado que no ha actuado de manera incompatible con el párrafo 8 del artículo 22.

b) El Canadá no ha actuado de manera incompatible con los párrafos 1 y 2 a) del artículo 23 y el párrafo 5 del artículo 21 del ESD

4.87 Las CE alegan también que: 1) el Canadá trata de reparar una infracción percibida de las normas de la OMC sin recurrir a las normas y procedimientos del ESD, contrariamente a lo dispuesto en el párrafo 1 del artículo 23 del ESD; 2) el Canadá ha hecho una determinación unilateral de que la

medida actual de las CE no cumple la recomendación y las resoluciones del ESD, contrariamente a lo dispuesto en el párrafo 2 a) del artículo 23 del ESD; y 3) el hecho de que el Canadá no haya iniciado un procedimiento sobre el cumplimiento para determinar la compatibilidad con la OMC de la medida actual de las CE es contrario al párrafo 5 del artículo 21 del ESD. Estas alegaciones no pueden sostenerse.

i) *El Canadá no trata de reparar una infracción percibida de las normas de la OMC*

4.88 La alegación de las CE de que el Canadá ha tratado de reparar una infracción percibida sin recurrir a las normas y procedimientos del ESD se basa en una interpretación errónea de las razones en que se basa el mantenimiento de la suspensión de concesiones por el Canadá. El Grupo Especial que se ocupó del asunto *CE - Embarcaciones comerciales* consideró que una condición previa necesaria para la aplicación del artículo 23 del ESD es que un Miembro actúe en respuesta a lo que considera un comportamiento de otro Miembro incompatible con la OMC. En las circunstancias que tiene ante sí este Grupo Especial, el Canadá no trata de reparar una infracción percibida de las normas de la OMC; ya ha tratado de obtener y ha obtenido reparación de conformidad con las normas y procedimientos del ESD.

4.89 En la diferencia *CE - Hormonas*, el Canadá trató de obtener y obtuvo la autorización del OSD para suspender concesiones a las CE después de que las CE no se pusieran en conformidad con las recomendaciones y resoluciones del OSD dentro del plazo prudencial. Las medidas del Canadá que se impugnan se adoptaron y siguen aplicándose de acuerdo con esta autorización válidamente obtenida del OSD, y no sobre la base de ninguna opinión que el Canadá haya elaborado posteriormente acerca de la compatibilidad de la medida actual de las CE. En otras palabras, la evaluación por el Canadá de la compatibilidad de la medida actual de las CE no guarda relación con el mantenimiento de la suspensión de concesiones por el Canadá ni tiene pertinencia a ese respecto.

ii) *El Canadá no ha hecho una determinación unilateral*

4.90 Las CE simplemente se equivocan al sugerir que el mantenimiento de la suspensión de concesiones por el Canadá implica necesariamente que ha formulado una determinación unilateral de que con la medida de las CE no se procede al cumplimiento. Según el texto del propio párrafo 2 del artículo 23, así como el Órgano de Apelación en *Estados Unidos - Determinados productos procedentes de las CE*, esa disposición se limita a establecer formas específicas y claramente definidas de medidas unilaterales ya prohibidas en "tales casos" abarcados por el párrafo 1 del artículo 23. Dado que el Canadá no trata de reparar una infracción percibida, no se puede decir que ha formulado una determinación unilateral.

4.91 Además, el Grupo Especial que examinó el asunto *Estados Unidos - Artículo 301 de la Ley de Comercio Exterior* constató que sólo puede haber una "determinación" después de que un Miembro haya decidido que, en su opinión preliminar, es posible que haya una incompatibilidad en el marco de la OMC. No es la intención que las simples opiniones o pareceres expresados antes de llegar a esa etapa estén abarcados por el párrafo 2 a) del artículo 23. En las circunstancias de esta diferencia, el Canadá no ha pasado ese umbral de haber formulado una "determinación" con respecto a la medida actual de las CE.

4.92 En apoyo de sus alegaciones de que el Canadá ha hecho esa determinación, las CE han interpretado incorrectamente declaraciones formuladas por el Canadá en el OSD. La realidad es que el Canadá siempre ha declarado que las CE tienen la responsabilidad de demostrar que han cumplido las recomendaciones y resoluciones del OSD y no ha habido en consecuencia ninguna razón para que el Canadá inicie procedimientos ante la OMC o tome alguna otra medida. Las opiniones expresadas por el Canadá sobre la compatibilidad con la OMC de la medida actual de las CE no guardan relación con el mantenimiento de la suspensión de concesiones ni tienen pertinencia a ese respecto.

iii) *El Canadá no está obligado a iniciar un procedimiento sobre el cumplimiento*

4.93 Las alegaciones de las CE de que el Canadá tenía la obligación de iniciar un procedimiento sobre el cumplimiento con arreglo al párrafo 5 del artículo 21 del ESD también deben rechazarse, ya que se basan en afirmaciones infundadas de que el Canadá trata de reparar una infracción y ha hecho una determinación unilateral. El mecanismo del párrafo 5 del artículo 21 estaba a disposición de ambas partes para obtener una determinación sobre si la medida de las CE está en conformidad. Sin embargo, las CE tienen la responsabilidad de utilizar este procedimiento si desean que se ponga fin a la autorización vigente del OSD.

4.94 El hecho de que las propias CE no hayan iniciado un procedimiento con arreglo al párrafo 5 del artículo 21 del ESD no es un fundamento legítimo para alegar que el Canadá actuó unilateralmente al no iniciar ese procedimiento. Ello no absuelve tampoco a las CE de su responsabilidad de demostrar que se han puesto en conformidad. Si se aceptara la interpretación que hacen las CE del ESD sobre este punto, se negaría el derecho de un Miembro de la OMC a basarse en una autorización válidamente obtenida del OSD para suspender concesiones y se menoscabaría gravemente el buen funcionamiento del sistema de solución de diferencias de la OMC. Además, el ESD no puede interpretarse en el sentido de que obligue a un Miembro a iniciar un procedimiento para impugnar las medidas de otro Miembro.

4.95 Las CE consideran también incorrectamente que la comunicación del Canadá en el asunto *Estados Unidos - Artículo 301 de la Ley de Comercio Exterior* contradice su posición en este procedimiento. Las circunstancias en que el Canadá formuló sus observaciones en ese caso eran muy diferentes de las que tiene ante sí este Grupo Especial. La diferencia se refería a una ley estadounidense que permitía que los Estados Unidos impusieran medidas de retorsión sin haber obtenido una autorización multilateral para imponerlas. El Canadá está de acuerdo en que los Miembros de la OMC deben recurrir al sistema de solución de diferencias de la OMC y no a sus propias determinaciones unilaterales. Sin embargo, en el caso actual, la medida del Canadá se ha adoptado de conformidad con una autorización del OSD y la declaración unilateral no confirmada de cumplimiento de las CE no puede crear una obligación positiva de que el Canadá inicie un procedimiento con arreglo al párrafo 5 del artículo 21 del ESD.

c) Las CE no han demostrado que hayan cumplido las recomendaciones y resoluciones del OSD en el asunto *CE - Hormonas*

4.96 El Canadá ha demostrado que la medida de las CE no se beneficia en estas circunstancias de una presunción de cumplimiento y que las CE tienen la carga de demostrar que realmente han procedido al cumplimiento. No lo han hecho. Lo que las CE presentan con respecto a su propia medida son tres párrafos de los considerandos de la Directiva 2003/74/CE en que se resumen las conclusiones del SCVPH. Esto no es suficiente para acreditar *prima facie* el cumplimiento de las recomendaciones y resoluciones del OSD en el asunto *CE - Hormonas*.

4.97 El Órgano de Apelación constató en *Estados Unidos - Juegos de azar* que una acreditación *prima facie* tiene que basarse en "pruebas y argumentos jurídicos" aportados por la parte que hace la alegación. No basta en consecuencia que las CE presenten simplemente pruebas limitadas y a esperar que el Grupo Especial adivine a partir de ellas la alegación de cumplimiento de las CE. Las CE no pueden tampoco limitarse a alegar simplemente hechos sin relacionarlos con argumentos sobre la forma en que demuestran el cumplimiento. Cuando se evalúan los tres párrafos de las CE a la luz de los criterios establecidos por el Órgano de Apelación, es evidente que las CE no han acreditado ni tan siquiera *prima facie* el cumplimiento.

d) Argumentos y pruebas relativos a la no conformidad de la medida de las CE

4.98 El Grupo Especial debe desestimar este caso por cuanto las CE no han demostrado lo que han alegado con respecto a que el Canadá ha actuado de manera incompatible con el ESD. Sin embargo, el Canadá está en condiciones de desarrollar argumentos y testimonios científicos de que la medida de las CE no cumple las recomendaciones y resoluciones del OSD en el asunto *CE - Hormonas*, cuestión que las CE están tratando de evitar.

i) *La prohibición permanente del estradiol-17 β impuesta por las CE no se basa en una evaluación del riesgo*

4.99 Las CE no han cumplido ninguna de las dos condiciones requeridas para demostrar que su prohibición permanente del estradiol-17 β se basa en una evaluación del riesgo. Las CE deben demostrar que los dictámenes del SCVPH constituyen una "evaluación del riesgo" y que la medida de las CE por la que se prohíbe el uso del estradiol-17 β para la estimulación del crecimiento se "basa en" esa evaluación del riesgo.

e) Los dictámenes del SCVPH no constituyen una evaluación del riesgo

4.100 Con respecto a la primera condición, en el asunto *CE - Hormonas* el Órgano de Apelación estableció un proceso en dos etapas que los dictámenes del SCVPH deben seguir para que puedan considerarse una evaluación del riesgo para los fines del *Acuerdo MSF*. Los dictámenes del SCVPH deben indicar en primer lugar los efectos adversos para la salud humana (de haberlos) resultantes de la presencia en la carne de las seis hormonas cuando se utilizan para promover el crecimiento y, a continuación, si existe alguno de esos efectos adversos, deben evaluar las posibilidades de que esos efectos se produzcan. No hacen ninguna de las dos cosas.

4.101 En primer lugar, en los dictámenes del SCVPH no se identifica ningún efecto adverso para la salud humana resultante del consumo de carne que contiene residuos de estradiol-17 β utilizado como estimulador del crecimiento. Los dictámenes del SCVPH identifican sólo de manera especulativa posibles efectos adversos del estradiol-17 β en general, una sustancia que el cuerpo humano puede obtener de muchas fuentes internas (endógenas) y externas (exógenas).

4.102 No se dijo que ninguno de los posibles efectos adversos identificados por el SCVPH fuera resultado específicamente del consumo de carne con residuos de estradiol-17 β utilizado para estimular el crecimiento. De hecho, el SCVPH reconoce específicamente la ausencia de ese vínculo. Como consecuencia del carácter especulativo de la identificación de posibles efectos adversos en general y de la ausencia de un vínculo específico entre esos efectos y el uso de promotores hormonales del crecimiento en particular, no se puede considerar que los dictámenes del SCVPH satisfagan la primera etapa de la realización de una "evaluación del riesgo".

4.103 En segundo lugar, los dictámenes del SCVPH no evalúan las posibilidades de que se produzcan los efectos adversos que pretenden identificar. Los tres dictámenes del SCVPH indican simplemente preocupaciones generales sobre posibles efectos adversos del estradiol-17 β y no evalúan las posibilidades de que se produzcan esos efectos como resultado del consumo de carne procedente de animales tratados con hormonas. Además, el SCVPH no realizó siquiera las etapas mínimas de esa evaluación.

4.104 En el asunto *CE - Hormonas* el Órgano de Apelación constató que los testimonios científicos considerados en una evaluación del riesgo debían ser "suficientemente específicos" para la sustancia en cuestión. Ni siquiera los posibles efectos adversos que el SCVPH identifica se evalúan de manera suficientemente específica con respecto a las sustancias de que se trata, y en consecuencia el SCVPH no ha completado la segunda etapa requerida de una evaluación del riesgo.

f) La medida de las CE no se basa en una evaluación del riesgo

4.105 Con respecto a la segunda condición, la medida de las CE no se basa en una evaluación del riesgo. Dado que las CE no han hecho siquiera una evaluación del riesgo adecuada, no se puede decir que la medida "se bas[e]" en una evaluación del riesgo. Sin embargo, incluso si se considerase que los dictámenes del SCVPH constituyen una evaluación del riesgo, las CE no satisfacen con todo esta condición ya que su medida no "se bas[a]" en esa evaluación del riesgo.

4.106 El Órgano de Apelación constató en *CE - Hormonas* que los resultados de la evaluación del riesgo deben "justificar en forma suficiente" una MSF y que debe haber una "relación racional" entre la medida y la evaluación del riesgo. Para satisfacer este criterio, las CE deben demostrar que las conclusiones de su llamada evaluación del riesgo (que el estradiol-17 β en general puede tener efectos adversos) justifican en forma suficiente las conclusiones en que se basa su medida (que los residuos del estradiol-17 β consumidos en la carne procedente de animales tratados con fines de promoción del crecimiento tienen efectos adversos).

4.107 Lo único que cabría aducir que el SCVPH ha identificado son posibles efectos adversos asociados con el estradiol-17 β *per se*. No ha demostrado que estos efectos adversos se produzcan como resultado del consumo de la cantidad de estradiol-17 β que estaría presente en la carne procedente de animales tratados. Incluso si las conclusiones sobre los efectos adversos del estradiol-17 β fueran correctas, la respuesta racional sería prohibir el estradiol-17 β , o por lo menos informar a los consumidores de sus distintas fuentes y de las medidas que deben tomar para minimizar la exposición. En cambio, las CE han decidido responder a la recomendación sobre los posibles efectos adversos del estradiol-17 β procedente de todas las fuentes prohibiendo solamente la carne de animales tratados con estradiol-17 β para determinados propósitos, al tiempo que permiten otros usos.

4.108 En el asunto *CE - Hormonas*, las CE no convencieron al Grupo Especial ni al Órgano de Apelación de que su medida -que era prácticamente idéntica a la actual- "se bas[aba]" en una evaluación del riesgo. Las pruebas en que se basan actualmente las CE siguen siendo tan insuficientes para constituir un fundamento de su prohibición como lo eran en el asunto *CE - Hormonas*. En consecuencia, las conclusiones de los dictámenes del SCVPH no apoyan las conclusiones en que se basa la medida, por lo que la medida no "se bas[a]" en una evaluación del riesgo.

i) *La prohibición impuesta por las CE a las otras cinco hormonas no es una medida provisional*

4.109 Las CE alegan que su prohibición provisional de las otras cinco hormonas, a saber, la testosterona, la progesterona, el acetato de trembolona, el zeranol y el acetato de melengestrol, está justificada con arreglo al párrafo 7 del artículo 5 del *Acuerdo MSF* por cuanto no hay suficientes conocimientos científicos para hacer una evaluación del riesgo. Dado que las CE no han presentado pruebas en apoyo de esta alegación, también debe rechazarse. De hecho, las CE declararon expresamente en el asunto *CE - Hormonas* que su prohibición de esas hormonas no era una medida provisional en el sentido del párrafo 7 del artículo 5, presumiblemente porque habían concluido que había información científica suficiente en que basar su medida en ese momento. Esto hace que sea difícil creer la aseveración actual de las CE, más de siete años después, de que ahora la prohibición de estas hormonas se impone de manera "provisional".

4.110 Corresponde a la parte que invoca el párrafo 7 del artículo 5 para justificar su medida provisional la carga de hacer una acreditación *prima facie* para respaldar esa posición. Las CE no han presentado ningún argumento en apoyo de su prohibición provisional, y se han limitado en cambio a citar la Directiva 2003/74/CE para apoyar su afirmación de que su prohibición es una medida provisional. Independientemente de a quién corresponda la carga de la prueba, hay una abundancia de

pruebas que sugieren que las CE no tienen fundamentos para justificar la prohibición de estas cinco hormonas en forma provisional.

4.111 Al interpretar las obligaciones previstas en el párrafo 2 del artículo 2 y el párrafo 7 del artículo 5 del *Acuerdo MSF*, en el asunto *Japón - Productos agrícolas II* el Órgano de Apelación estableció cuatro requisitos acumulativos para justificar una medida como medida provisional. Se puede justificar una medida como medida "provisional" cuando: 1) se impone con respecto a una situación en que los testimonios científicos pertinentes son insuficientes; 2) se adopta sobre la base de la información pertinente de que se disponga; y esa medida provisional sólo puede mantenerse cuando: 3) el Miembro trata de obtener la información adicional necesaria para una evaluación más objetiva; y 4) el Miembro revisa en consecuencia la medida en un plazo razonable.

4.112 Con respecto a la suficiencia de los testimonios científicos, el conjunto de testimonios científicos relativo a estas cinco hormonas es tal que las CE no pueden de manera plausible aducir que es insuficiente para hacer una evaluación del riesgo adecuada. Las cinco hormonas ya han sido objeto de varias evaluaciones del riesgo realizadas por reputados organismos de reglamentación nacionales y comités internacionales de expertos científicos, como el JECFA. En efecto, el Grupo Especial que examinó el asunto *CE - Hormonas* constató que varios informes científicos satisfacían los requisitos mínimos de una evaluación del riesgo.

4.113 Los estudios del JECFA de estas cinco hormonas ponen de manifiesto la amplitud y la profundidad de los testimonios científicos disponibles. Ya en 1981, el JECFA evaluó los efectos en la salud de los niveles de residuos de progesterona y testosterona y llegó a la conclusión de que no es probable que los residuos resultantes del uso de estas hormonas de acuerdo con buenas prácticas veterinarias planteen un peligro para la salud humana. Después de su evaluación más amplia en 1999, el JECFA recomendó niveles de IDA para estas dos hormonas. En 2000, el JECFA publicó monografías sobre residuos y toxicología en que hacía referencia a un gran número de estudios disponibles relativos a la progesterona y la testosterona. El JECFA consideró el zeranol y el acetato de trembolona en 1982 y otra vez en 1983. Recomendó en última instancia una IDA para el zeranol en 1987 y una IDA para el acetato de trembolona en 1989. Pasó a considerar a continuación el acetato de melengestrol en 2000 y una vez más en 2004, momento en el que recomendó una IDA.

4.114 A la luz de los testimonios científicos disponibles sobre los cuales ha basado sus recomendaciones, es evidente que el JECFA no considera que los residuos de estas hormonas tengan un efecto adverso para la salud humana, siempre que se usen de acuerdo con buenas prácticas veterinarias. Ante esta conclusión del JECFA, las CE no pueden demostrar su afirmación de que la información científica es insuficiente para hacer una evaluación del riesgo adecuada con respecto a estas cinco hormonas.

4.115 En cuanto a la disponibilidad de información pertinente, el Grupo Especial sólo necesitaría considerar este segundo requisito en el caso de que aceptara que los testimonios científicos son insuficientes para permitir que las CE lleven a cabo una evaluación del riesgo adecuada. Si el Grupo Especial avanza hasta esta etapa, el requisito de que la medida se adopte "sobre la base" de la información pertinente de que se dispone exige que haya una relación racional entre la medida de las CE y la información pertinente de que se dispone. Un análisis objetivo de la información pertinente de que se dispone con respecto a los riesgos para la salud asociados con los residuos de estas hormonas no apoya razonablemente la prohibición impuesta por las CE a las cinco hormonas.

4.116 La prohibición de las CE es incompatible con la posición actual del JECFA y del Codex -una organización específicamente reconocida en el *Acuerdo MSF* como un órgano internacional de normalización- sobre la inocuidad para los seres humanos de estas hormonas cuando se utilizan de acuerdo con buenas prácticas veterinarias. El JECFA concluyó que no era necesario especificar LMR numéricos para la progesterona y la testosterona cuando estas sustancias se utilizan de acuerdo con

buenas prácticas veterinarias. El JECFA recomendó LMR para el zeranol, el acetato de trembolona y el acetato de melengestrol en 1987, 1989 y 2004, respectivamente. Por su parte, el Codex indicó en 1995 que consideraba "innecesario" establecer LMR numéricos para la progesterona y la testosterona. El Codex estableció LMR numéricos para el zeranol y el acetato de trembolona.

4.117 Por último, en lo que respecta a los requisitos tercero y cuarto establecidos en el párrafo 7 del artículo 5, la obtención de información adicional para una evaluación más objetiva del riesgo y la revisión en un plazo razonable, las CE no han demostrado que cumplan estas obligaciones. Aunque la Directiva de las CE indica específicamente que la Comisión tratará de obtener información adicional de todas las fuentes posibles, las CE no han proporcionado pruebas de sus esfuerzos por obtener la información necesaria para realizar una evaluación del riesgo adecuada.

g) El Canadá no ha actuado de manera incompatible con los artículos I y II del GATT de 1994

4.118 La suspensión de obligaciones del Canadá está autorizada por el OSD y en consecuencia se justifica plenamente en virtud del ESD. Dado que las alegaciones de las CE relativas a los artículos I y II del GATT de 1994 dependen de sus alegaciones relativas al ESD, estas alegaciones consiguientes también deben ser rechazadas.

E. DECLARACIÓN ORAL FORMULADA POR LAS COMUNIDADES EUROPEAS EN LA PRIMERA REUNIÓN SUSTANTIVA

1. Introducción

4.119 La disposición central en que basan sus alegaciones las Comunidades Europeas es el artículo 23 del ESD. Este artículo prescribe que los Miembros de la OMC han de recurrir a los procedimientos establecidos en el ESD, y no a cualquier clase de "autoayuda". En otras palabras, el artículo 23 prohíbe a un Miembro de la OMC que se erija en juez de otros Miembros. Lo que constituya o no una infracción de los Acuerdos abarcados, y lo que se pueda hacer para repararla, son cosas que tienen que determinarse multilateralmente, no unilateralmente.

2. Tratar de reparar - Párrafo 1 del artículo 23

4.120 En lo relativo al párrafo 1 del artículo 23, todas las partes parecen estar de acuerdo en que, cuando en 1999 los Estados Unidos y el Canadá pidieron y obtuvieron la autorización del OSD para suspender concesiones, y empezaron a aplicarla, estaban tratando de reparar un incumplimiento demostrado en aquella época. Las partes discrepan en cuanto a lo que están haciendo ahora los Estados Unidos y el Canadá. Podría pensarse que siguen tratando de obtener una reparación. Después de todo, continúan aplicando la suspensión de concesiones y han declarado explícitamente que no ven cómo la medida de aplicación de las Comunidades Europeas permite lograr el cumplimiento. Esto sólo puede significar que todavía creen que existe una infracción, máxime teniendo en cuenta que, de lo contrario, el párrafo 8 del artículo 22 del ESD prohibiría el mantenimiento de las sanciones.

4.121 Sin embargo, las partes demandadas niegan categóricamente que lo que estén haciendo ahora sea tratar de reparar un incumplimiento respecto de una presunta incompatibilidad de la medida de aplicación con la OMC. Los Estados Unidos han declarado que "ya han tratado de obtener, y han obtenido, mediante el sistema multilateral de solución de diferencias, reparación respecto de una infracción constatada por el OSD". El Canadá no sólo utiliza los mismos términos: "ha tratado de obtener y ha obtenido", sino que se ha tomado la molestia de subrayar estas palabras en su comunicación para que todos puedan entender la diferencia entre el presente ("traten") del párrafo 1 del artículo 23 del ESD y el pasado "ha tratado de obtener y ha obtenido". La diferencia parece evidente. Sin embargo, lo que es mucho menos evidente es que las partes demandadas quieran explicar lo que están haciendo ahora por referencia al pasado. Aplicar sanciones es una forma de

tratar de obtener reparación, como han reconocido las propias partes demandadas. Actualmente están aplicando sanciones, en presente, no en pasado; así pues, ¿cómo podrían no estar tratando de obtener reparación?

4.122 No tratan de obtener reparación, dicen las partes demandadas, porque actúan en virtud de una autorización. Sin embargo, la autorización no puede negar los hechos ni eximir a un Miembro de obligaciones al margen de ella. Así pues, en lo que se refiere concretamente al artículo 23 del ESD, está claro que la simple existencia de una autorización no puede sencillamente suprimir la obligación de acatar las normas y procedimientos del ESD cuando un Miembro trate de reparar una infracción.

3. El párrafo 2 a) del artículo 23 del ESD, leído en conjunción con el párrafo 5 del artículo 21 del ESD

4.123 Por lo que se refiere concretamente a la alegación de las CE en el marco del párrafo 2 a) del artículo 23, leído en conjunción con el párrafo 5 del artículo 21, las partes demandadas han expuesto un cierto número de razones por las que no hicieron una determinación. Es interesante observar que apenas se refieren a uno de los principales puntos planteados por las Comunidades Europeas, a saber, que su "determinación unilateral" puede deducirse del hecho de que siguen aplicando sanciones unilateralmente. ¿Y cómo podría no deducirse de él? Es inconcebible -y desde luego sería aún peor que lo que estamos discutiendo ahora- que lo hubieran hecho sin un motivo suficiente. Por otra parte, en sus Primeras comunicaciones escritas ambas partes dedican mucho espacio a explicar, más bien a la defensiva, que sus declaraciones públicas no constituyen determinaciones, que nunca han hablado de una infracción, que todavía no han llegado a una conclusión sobre el incumplimiento, etc. Por último, en otros lugares de sus comunicaciones dedican aún más espacio a explicar por qué la medida de aplicación de las Comunidades Europeas no llega a constituir un cumplimiento.

4.124 El que una declaración en particular alcance o no -como dice el Canadá- el "umbral" de una determinación es una cosa. Sin embargo, otra cosa es que la declaración venga acompañada de una conducta que afecte gravemente al comercio de las CE. Aquí no estamos tratando de declaraciones formuladas *in abstracto*. No es necesario identificar una "determinación" con una declaración concreta en una forma específica; lo que hay que considerar es la conducta del Miembro de la OMC, en su integridad.

4.125 Las partes demandadas alegan además que el párrafo 5 del artículo 21 del ESD no les obligaba a iniciar procedimientos sobre el cumplimiento. Sin embargo, se pide a este Grupo Especial que constate si, de conformidad con el artículo 23 del ESD, en conjunción con el párrafo 5 del artículo 21, un Miembro está obligado a iniciar un procedimiento sobre el cumplimiento si sigue aplicando sanciones contra otro Miembro -y por este hecho mismo- aunque exista una nueva medida de aplicación. No es pertinente para esta diferencia saber qué obligaciones pueden estar previstas directamente en el párrafo 5 del artículo 21 si no ha tenido lugar esta conducta unilateral.

4.126 Por último, los Estados Unidos alegan que las partes reclamantes no están obligadas a iniciar *inmediatamente* un examen del cumplimiento. En el contexto presente, y dadas las circunstancias, cuando en el momento en que se estableció este Grupo Especial ha transcurrido casi un año y medio de la adopción por las Comunidades Europeas de la medida de aplicación, y teniendo en cuenta todos los debates celebrados entre las partes en esta diferencia respecto de esta medida de aplicación, antes y después de que se adoptara, la cuestión de la rapidez con que debe reaccionar a una medida de aplicación la parte reclamante que procede a la retorsión no se plantea. Si acaso, podría discutirse la mala fe de los demandados y su comportamiento contradictorio (*venire contra factum proprium*).

4. El párrafo 1 del artículo 23 leído en conjunción con el párrafo 8 del artículo 22 y el párrafo 7 del artículo 3 del ESD

4.127 En lo relativo a la alegación formulada por las CE al amparo del párrafo 1 del artículo 23, leído en conjunción con el párrafo 8 del artículo 22 y el párrafo 7 del artículo 3 del ESD, las partes demandadas sostienen que no se han cumplido las condiciones del párrafo 8 del artículo 22 porque las Comunidades Europeas no han demostrado que hayan "suprimido" la incompatibilidad de la medida. Esta argumentación pasa por alto el hecho de que en los procedimientos de solución de diferencias no se examina el cumplimiento, sino el incumplimiento. Es más, en todos los procedimientos de solución de diferencias adoptados por el OSD correspondió al Miembro reclamante demostrar la incompatibilidad con la OMC de una medida tomada por otro Miembro. Esto se confirma explícitamente en el artículo 6 del ESD, que es la disposición en virtud de la cual se establecen los grupos especiales.

4.128 Las partes demandadas ignoran que las Comunidades Europeas formulan su alegación sistémica en relación con el *párrafo 8 del artículo 22, leído en conjunción con el párrafo 1 del artículo 23*. Así pues, se pide al Grupo Especial que decida si se cumplen o no las condiciones previstas en el párrafo 8 del artículo 22, *en vista de* la prohibición de formular determinaciones unilaterales de incumplimiento establecida en el artículo 23. A las partes demandadas no les es posible cuestionar la supresión por las CE de la incompatibilidad de su antigua medida (párrafo 8 del artículo 22) sin hacer una determinación unilateral en el sentido del artículo 23.

4.129 Además, ambas partes demandadas sostienen que las Comunidades Europeas no pueden basarse en una presunción de cumplimiento de buena fe. Las Comunidades Europeas recurren al mismo *razonamiento* que esgrimió el Órgano de Apelación en el caso *Enmienda Byrd*. Así pues, aunque las partes demandadas alegan que las Comunidades Europeas siguen infringiendo el *Acuerdo MSF*, esto no afecta en ningún caso a la presunción de buena fe. Como ha expuesto claramente el Órgano de Apelación, son dos cuestiones completamente distintas.

4.130 Las partes demandadas alegan que en un caso de cumplimiento la carga de la prueba se invierte. Contrariamente a lo que cree el Canadá, de la autorización concedida por el OSD en 1999 no puede deducirse una inversión de la presunción. La autorización del OSD se limita a conferir a un Miembro el derecho a aplicar sanciones, pero no va más allá. La autorización del OSD no puede invertir las reglas normales que rigen para las medidas ulteriores de aplicación.

4.131 Si el criterio del Canadá en cuanto a la conducta cotidiana aplicable a la presunción de buena fe tuviera alguna pertinencia, las Comunidades Europeas creen que en el caso actual incluso respalda el hecho de que se basen en la buena fe. Es más, las Comunidades Europeas prepararon con extraordinario cuidado la aplicación de las recomendaciones y resoluciones del OSD. Durante el procedimiento sobre el cumplimiento, las Comunidades Europeas han hecho todo lo posible por analizar las pruebas científicas pertinentes, con plena transparencia y con un criterio abierto. Todos los interesados -pertencientes o no a las Comunidades Europeas- tuvieron en todo momento la oportunidad de presentar información pertinente e intervenir en todo el proceso.

4.132 Es también absurdo pues, e invierte la realidad, sostener que en este caso las Comunidades Europeas tratan de poner fin a las sanciones mediante una "mera declaración de cumplimiento", y que esto podía hacerse también "a la semana de haberse concedido" la autorización del OSD. Con ello se insinúa que las Comunidades Europeas han abusado de sus derechos y se limitan a hacer gesticulaciones para alegar el cumplimiento. Antes bien, a la vista de todo el proceso que se acaba de describir, es del todo legítimo que las Comunidades Europeas se basen en la presunción de buena fe a los efectos de su cumplimiento.

4.133 En cuanto a la pertinencia de la autorización del OSD para mantener la aplicación de las sanciones en el contexto del párrafo 8 del artículo 22, es evidente que las partes demandadas y las Comunidades Europeas tienen opiniones distintas en cuanto al alcance de la autorización. Para los Estados Unidos y el Canadá, la autorización del OSD es una especie de "justificación absoluta" que hace que cualquier conducta sea compatible *per se* con la OMC, independientemente de los acontecimientos y medidas de cumplimiento posteriores. Por su parte, las Comunidades Europeas consideran que es necesario situar la autorización del OSD en su contexto propio en el marco del ESD.

4.134 En este caso, la autorización del OSD se concedió de conformidad con el párrafo 7 del artículo 22 a raíz de un procedimiento de arbitraje en virtud del párrafo 6 del artículo 22 del ESD. El objeto de este arbitraje fue el nivel de anulación o menoscabo causado por la legislación inicial de las CE respecto de las hormonas. Así pues, es esencial tener en cuenta que la base misma de la autorización del OSD fue la incompatibilidad del Miembro con la OMC *antes* de que se concediese la autorización. Por otra parte, la autorización del OSD no se basa en una (supuesta) incompatibilidad con la OMC de una medida de cumplimiento que se adoptó *después*.

4.135 De este hecho importante e indiscutible se sigue, en primer lugar, que, cuando una medida ulterior de cumplimiento ha sido adoptada adecuadamente y se ha notificado como es debido a la OMC, la base sobre la cual el OSD concedió su autorización ha cambiado fundamentalmente. El OSD sólo concedió su autorización para suspender concesiones precisamente porque se había constatado que un Miembro de la OMC había actuado de manera incompatible con las normas de la Organización en el pasado, y no se había tomado ninguna medida de aplicación dentro del plazo prudencial. La autorización del OSD tenía por objeto inducir al otro Miembro al cumplimiento y reequilibrar temporalmente los derechos y obligaciones hasta que este Miembro procediera al cumplimiento.

4.136 En segundo lugar, la autorización del OSD resulta aún más fundamentalmente modificada en el caso de una medida ulterior de cumplimiento cuya incompatibilidad con la OMC no se haya declarado nunca porque las partes demandadas no se atrevan a impugnarla de conformidad con el párrafo 5 del artículo 21. En su Primera comunicación escrita, las Comunidades Europeas mencionaron el debate y la práctica de los Miembros de la OMC respecto de la "secuencia" en el caso de una medida de cumplimiento anterior a la autorización del OSD. En la diferencia *CE - Banano III*, el Presidente del OSD declaró explícitamente -y esto es muy notable- que la secuencia de la determinación de cumplimiento o incumplimiento y la suspensión de concesiones debía ser tratada con arreglo a "una forma lógica de proceder".¹⁷

4.137 En aquel momento la forma lógica de proceder consistía en evaluar primero si la medida de cumplimiento era o no suficiente, antes de determinar la anulación o menoscabo causado por la medida incompatible con la OMC. En marcado contraste con esta secuencia, las partes demandadas consideran ahora que la forma lógica de proceder es seguir aplicando sanciones, aunque no hayan impugnado la medida de cumplimiento de las CE, ni ésta haya sido declarada incompatible con la OMC. Es más, estas partes se niegan incluso a impugnar la medida de cumplimiento de las CE, alegando que no es necesario porque tienen la autorización del OSD.

4.138 Pero, ¿cómo pueden el Canadá y los Estados Unidos saber que las Comunidades Europeas siguen sin cumplir sus obligaciones? Su conocimiento se basa únicamente en una determinación unilateral acerca de la medida de cumplimiento de las CE que contradice evidentemente el artículo 23 y el párrafo 5 del artículo 21 del ESD.

¹⁷ Actas de las reuniones del OSD celebradas los días 25, 28 y 29 de enero y 1º de febrero de 1999, WT/DSB/M/54.

4.139 Podría aducirse que el ESD no se pronuncia explícitamente sobre esta cuestión. No obstante, el ESD contiene varios elementos que indican que la autorización del OSD no da carta blanca para mantener la aplicación de las sanciones incluso después de que se haya adoptado y notificado como es debido al OSD una medida subsiguiente de cumplimiento.

4.140 Consideremos en primer lugar el texto del párrafo 8 del artículo 22 del ESD, y lo que *no dice*. Incluso en el caso de que se suprima la incompatibilidad de la medida, el párrafo 8 del artículo 22 *no dice* que "la autorización del OSD deje de aplicarse". Lo que dice la disposición es que la suspensión de concesiones u otras obligaciones ya no "se aplicará". Así pues, el párrafo 8 del artículo 22 no habla formalmente de lo que ocurrirá con la autorización del OSD. Por consiguiente, en una situación contemplada por el párrafo 8 del artículo 22 es perfectamente concebible que, aunque la autorización del OSD no se derogue o retire *formalmente*, un Miembro de la OMC carezca del derecho a mantener la suspensión de concesiones. Además, el párrafo 8 del artículo 22 *no dice* que la supresión de la incompatibilidad o la derogación de la aplicación de la suspensión requiera un tipo u otro de decisión del OSD. Las disposiciones del párrafo 8 del artículo 22 son de aplicación automática. El uso del futuro corrobora esta interpretación, que no deja ningún margen de maniobra ni requiere actos adicionales.

4.141 En segundo lugar, contextualmente el párrafo 8 del artículo 22 describe la siguiente fase de procedimiento en una diferencia, después de concedida la autorización. Así pues, este párrafo prevé el siguiente paso lógico y, por lo tanto, una vez se ha suprimido la incompatibilidad de la medida no se permite aplicar la suspensión de concesiones u otras obligaciones.

4.142 Además, el párrafo 8 del artículo 22 debe interpretarse en el contexto del artículo 23 del ESD, que prohíbe a los Miembros de la OMC juzgar unilateralmente las medidas de cumplimiento adoptadas y notificadas adecuadamente por otros Miembros de la OMC. Según el texto, el objeto, el fin y el contexto del párrafo 8 del artículo 22 y el artículo 23, las partes demandadas deben tratar de obtener una determinación de incumplimiento mediante los procedimientos normales del ESD. El párrafo 8 del artículo 22 no altera en modo alguno este principio general.

4.143 Otro elemento contextual que debe tenerse en cuenta es el del párrafo 7 del artículo 3 y el párrafo 1 del artículo 22 del ESD, que subrayan el carácter excepcional y temporal de la aplicación de la suspensión de concesiones u otras obligaciones. Este carácter excepcional y temporal complementa efectivamente el principio de buena fe. Una medida de cumplimiento debidamente adoptada y notificada deja en entredicho la justificación excepcional y temporal de las contramedidas. En presencia de una medida ulterior de cumplimiento, la situación "normal" se reanuda y ya no se pueden aplicar las sanciones como si no hubiera cambiado nada.

4.144 El Canadá trata de obtener apoyo contextual para su posición en el párrafo 2 del artículo 3, recalcando la seguridad y previsibilidad que confiere la autorización del OSD. La "seguridad y previsibilidad" contempladas en el párrafo 2 del artículo 3 rigen también para el Miembro de la OMC que aplica como es debido sus obligaciones. Cuando este Miembro ha suprimido la incompatibilidad de la medida, debe contar con garantías de que las sanciones no se seguirán aplicando. Como mínimo, el Miembro que proceda a la aplicación debe recibir seguridades en el sentido de que el Miembro que tome la medida de retorsión y no esté de acuerdo con la medida de cumplimiento impugnará debidamente su medida de conformidad con el ESD. Pero, incluso en este caso, el Canadá y los Estados Unidos se niegan a hacerlo, a pesar de las repetidas peticiones de las Comunidades Europeas en este sentido.

4.145 Las Comunidades Europeas desean recordar el objeto y fin de las sanciones comerciales, que consisten en inducir al cumplimiento y reequilibrar los derechos y obligaciones en el marco de los Acuerdos de la OMC. Sin embargo, ambos objetivos requieren una constatación previa de la incompatibilidad de la medida tomada por un Miembro con la OMC, de conformidad con las normas

del ESD. Y lógicamente esta determinación no atañe a cualquier medida, sino a la medida que está en vigor en el Miembro afectado. Traspuesto al actual contexto, ello significa que el Canadá y los Estados Unidos no pueden aducir simplemente que la "vieja" medida se declaró incompatible con la OMC en 1998. Esta medida ya no está en vigor, puesto que las Comunidades Europeas adoptaron y notificaron su medida de cumplimiento en 2003. Es sencillamente irracional y poco digno de crédito sostener que el objeto y fin de la suspensión de concesiones siguen existiendo cuando su razón básica, o sea la antigua incompatibilidad con la OMC, ha desaparecido.

5. Declaración final de las Comunidades Europeas

4.146 Las CE creen que permitir la observación pública del debate durante esta audiencia ha sido muy beneficioso para la comprensión por parte del público del proceso de solución de diferencias, y de esta diferencia en particular. La observación del público no ha obstaculizado en modo alguno el desarrollo eficiente de la audiencia. Por el contrario, para los terceros su asistencia a la audiencia durante los dos primeros días ha sido claramente beneficiosa, de cara a su participación en esta diferencia.

4.147 Lo que hemos oído decir a los demandados en los últimos días es, en lo esencial, que el ESD no prevé ninguna obligación para el Miembro que toma la medida de retorsión. Este Miembro puede seguir aplicando sanciones hasta que el OSD "revoque" la autorización. Los Estados Unidos y el Canadá aducen que, en virtud de esta autorización, pueden limitarse a esperar a ver lo que hará el Miembro que ha de proceder al cumplimiento. Si, finalmente, el Miembro que ha de proceder al cumplimiento adopta una medida de aplicación, ni siquiera creen necesario examinarla en el momento oportuno. Como recordarán ustedes, en este caso los Estados Unidos y el Canadá alegan que, transcurridos ya dos años (y me permito añadir, otros tres años de preparación), todavía no han decidido si la medida de las CE es compatible con la OMC. Es más, no parece haber perspectivas de que se decidan alguna vez. El Canadá ha declarado que nunca haría una determinación acerca de las nuevas medidas de las CE, y los Estados Unidos ofrecen aún menos razones para creerlo al negarse pertinazmente a reconocer que hay un desacuerdo.

4.148 Cualquiera que sea la cosa que quieren decir los demandados con estas declaraciones, es evidente que los Estados Unidos y el Canadá no aceptan la responsabilidad de someter la legislación comunitaria a un examen multilateral, como hicieron en todos los demás casos los Miembros de la OMC, con lo que se llegó a una decisión de la Organización. Y, aunque no ponen en duda que las CE han actuado de buena fe, ni siquiera reconocen que la medida comunitaria puede beneficiarse de una presunción de cumplimiento de buena fe.

4.149 Los Estados Unidos y el Canadá adoptan una actitud muy fácil, pero que no es la correcta a tenor del ESD.

4.150 Las CE desean recordar algunos puntos esenciales que han sido examinados por las partes:

4.151 En primer lugar, las CE han propuesto lo que sería una solución lógica de la diferencia, es decir, seguir el ejemplo del caso *Estados Unidos - EVE* (que la parte reclamante inicial incoe un procedimiento sobre el cumplimiento de conformidad con el párrafo 5 del artículo 21, y que entretanto se suspendan las sanciones). De modo muy notable, los Estados Unidos se declararon plenamente de acuerdo con el enfoque de las CE y consideraron que esta era la "solución apropiada" en la diferencia *Estados Unidos - EVE*. Y sin embargo, las CE no consiguen comprender por qué en una situación inversa, en la que son la parte que procede a la retorsión, los Estados Unidos no siguen este ejemplo que consideraron "apropiado".

4.152 En segundo lugar, ha habido muchas discusiones sobre la presunción de buena fe y la presunción de cumplimiento, que son importantes para la alegación formulada por las CE al amparo

del párrafo 8 del artículo 22 y el párrafo 1 del artículo 23 del ESD. Ni los Estados Unidos ni el Canadá, ni ninguno de los terceros, han puesto en duda que las CE hayan adoptado su medida de cumplimiento de buena fe. Y sin embargo, los Estados Unidos y el Canadá rechazan que las CE puedan recurrir a este principio en una situación "posterior a la aplicación". Los Estados Unidos llegan incluso a decir que el principio de buena fe no está consagrado en el ESD. Esta opinión contradice patentemente las constantes resoluciones del Órgano de Apelación, y además es inconciliable con los principios generales del derecho internacional público. Cuando preguntamos al Canadá en qué disposición del ESD se basaba su hipótesis de que un Miembro que procedía a la aplicación y que hacía frente a una retorsión no tenía derecho a esta presunción, no pudo darnos ninguna respuesta. Ello se debe a que la teoría del Canadá carece de fundamento.

4.153 En tercer lugar, durante las actuaciones se ha hablado mucho del riesgo de caer en "una sucesión interminable de litigios", por causa de una "mera declaración de cumplimiento". Sin embargo, como todos convienen en que las CE han adoptado su medida de cumplimiento de buena fe, es evidente que en esta diferencia no se producirá una "sucesión interminable de litigios". Es más, para que se produzca una sucesión inacabable de litigios es necesario que el Miembro de la OMC notifique de mala fe una especie de medidas ficticias. Esto no ocurre en el caso que nos ocupa. Es más, ni siquiera las CE considerarían que una "mera declaración de cumplimiento" es suficiente, sino que lo que importa es que un Miembro cumpla sus obligaciones y esto es lo que han hecho efectivamente las CE en este caso, después de someter a una revisión extremadamente detallada su medida con un amplio examen y evaluación de los testimonios científicos disponibles.

4.154 El enfoque de los demandados con respecto al principio de buena fe es paradójico. No ponen en duda que las CE hayan actuado de buena fe pero aducen que de los Miembros de la OMC en general no puede esperarse que actúen de buena fe. Aducen que los Miembros que tienen la obligación de proceder a la aplicación adoptarán medidas artificiales o ficticias para eludir la retorsión, y que corresponde a los Miembros que han de aplicar las resoluciones demostrar su cumplimiento. Las CE no creen que los Miembros de la OMC actúen de mala fe. Ningún Miembro quiere salir batido de una diferencia en la OMC, y menos de un modo repetido e ignominioso; ello conllevaría un elevado costo político. Además, los Miembros de la OMC no son excesivamente litigiosos ni entablarían alegremente una sucesión interminable de litigios. Este temor carece de fundamento. Pero si se permite formular este argumento acerca de la mala fe, podrá utilizarse también en sentido contrario, aduciendo que el enfoque de los Estados Unidos y el Canadá llevaría a los Miembros a tratar de obtener y aprovechar derechos de retorsión con fines impropios. La búsqueda de una reparación a las infracciones de la normativa de la OMC no ha de ser demasiado difícil, y la aplicación y la supresión de las medidas de retorsión no deben estar sujetas a la demostración, a menudo imposible, de algo negativo. Los derechos de retorsión no deben convertirse en un nuevo medio de favorecer programas unilateralistas.

4.155 En cuarto lugar, los Estados Unidos y el Canadá aducen que la autorización del OSD podría revocarse si las CE iniciaran un procedimiento en el marco del ESD, trátase del párrafo 5 del artículo 21, del párrafo 8 del artículo 22, del artículo 25 o de otras disposiciones. Sin embargo, ninguna de las dos partes demandadas puede explicar siquiera cómo esto podría tener por resultado la revocación de la autorización del OSD. Bueno, el Canadá sostiene que probablemente el OSD podría, en último término, recomendarse a sí mismo que revoque la autorización, pero esto no tiene fundamento alguno en el ESD. Y mejor no hablemos de las consecuencias de procedimiento que ello podría acarrear. Por ejemplo, según el Canadá, en un procedimiento incoado por las CE contra el Canadá en el marco del párrafo 5 del artículo 21, la carga de la prueba con respecto a la aplicación de las recomendaciones y la resolución iniciales del OSD recaería en parte en las CE. Por otro lado, el Canadá podría formular en su "defensa" (que consistiría en una reclamación acerca de la compatibilidad de la medida con las disposiciones de la OMC) nuevas alegaciones respecto de las cuales asumiría la carga de la prueba. Y, desde luego, con la teoría del Canadá no se podría ni

siquiera abordar la cuestión de cómo conciliar estas nuevas alegaciones con la solicitud, más limitada, de establecimiento de un grupo especial.

4.156 Permítanme insistir, por último, en que las CE no tratan de eludir un examen adecuado de sus medidas de cumplimiento en la diferencia Hormonas. Estaríamos encantados de que los Estados Unidos y el Canadá iniciaran mañana una diferencia de conformidad con el párrafo 5 del artículo 21, y haríamos todo lo posible para facilitar y acelerar su conclusión. No obstante, los Estados Unidos y el Canadá se niegan obstinadamente a dar este paso lógico y, desde luego, apropiado. Son ellos los que han tratado de eludir confrontarse con las nuevas medidas de las CE y formular sus objeciones a las mismas de un modo que permita a las CE responder adecuadamente. Es cierto que han empezado a exponer sus objeciones -por primera vez- en sus Primeras comunicaciones escritas. Las CE no entienden por qué no han querido hacerlo, de modo adecuado, en un procedimiento en el marco del párrafo 5 del artículo 21.

4.157 Confiamos en haber ayudado al Grupo Especial en su importante tarea y esperamos poder ayudarlo de nuevo, en la medida de nuestras posibilidades, en las próximas semanas.

F. DECLARACIÓN ORAL FORMULADA POR EL CANADÁ EN LA PRIMERA REUNIÓN SUSTANTIVA

1. Introducción

4.158 En el asunto *CE - Hormonas* se constató que las CE actuaban de manera incompatible con sus obligaciones en el marco de la OMC. Se les concedió un plazo de 15 meses para proceder al cumplimiento, pero no lo hicieron. Como resultado de ello, el OSD autorizó al Canadá a suspender concesiones a las CE, y sobre esa base el Canadá aprobó en 1999 la *European Union Surtax Order*. La compatibilidad de la medida del Canadá no se impugnó durante muchos años, ya que se entendía que se había adoptado en virtud de la autorización del OSD, que seguía en vigor, y como parte de una diferencia que seguía sometida a la vigilancia del OSD. Sin embargo, las CE cuestionan ahora la compatibilidad de esa medida.

4.159 ¿Qué ha cambiado? La medida del Canadá no suspende concesiones a un nivel más alto que el autorizado inicialmente; no ha habido ninguna solución mutuamente satisfactoria; el OSD no ha revocado su autorización; y no ha habido constataciones de cumplimiento por las CE. Las CE alegan que lo que ha cambiado es que han adoptado la Directiva 2003/74/CE, por la que se modifica la medida de las CE que se había constatado inicialmente que era incompatible con la OMC. Las CE notificaron al OSD que con esas modificaciones "consideraban" que habían puesto plenamente en aplicación las recomendaciones y resoluciones del OSD en la diferencia *CE - Hormonas* y que, en consecuencia, la medida del Canadá ya no estaba justificada. Las CE no preguntaron si el OSD "consideraba" que las CE habían procedido al cumplimiento ni preguntaron si el Canadá y los Estados Unidos "consideraban" que lo habían hecho. Afirmaron simplemente que "consideraban" que habían procedido al cumplimiento. Las CE alegan que el Canadá ha incurrido en "unilateralismo", pero son las CE las que han actuado en forma unilateral: las CE han determinado unilateralmente que ahora cumplen y que la autorización del OSD ya no se aplica. Sobre la base de estas determinaciones unilaterales, las CE alegan que la medida del Canadá es incompatible con la OMC.

4.160 Las CE tratan de impedir que el Grupo Especial considere las cuestiones planteadas en el contexto del asunto *CE - Hormonas*, pero para que cualquiera de sus alegaciones tenga éxito, el Grupo Especial deberá hacer inicialmente constataciones relacionadas de alguna manera con la cuestión del "cumplimiento" de las CE. En efecto, todas las partes están de acuerdo en que esta diferencia se refiere a la situación actual de la medida de las CE en el marco de las normas de la OMC. Según las CE, la cuestión es si se *presume* que las CE han cumplido; para los demás, la cuestión es si las CE *realmente* han cumplido.

4.161 Dado que las CE no disfrutaban de una presunción de cumplimiento, no puede constatarse que el Canadá haya actuado de manera incompatible con sus obligaciones en virtud de la OMC sin argumentos y pruebas mucho más abundantes de las CE sobre la manera en la cual realmente han procedido al cumplimiento. Las propias CE reconocen en su argumento subsidiario que si el Grupo Especial constata que las CE no disfrutaban de una presunción de cumplimiento, la única manera de que prosperen sus alegaciones sería demostrar su cumplimiento efectivo. Sin embargo, las CE no satisfacen siquiera el umbral más bajo de argumentos y pruebas requeridos para satisfacer esta carga. Pese al hecho de que no le corresponde la carga de hacerlo, el Canadá pondrá de relieve algunas de las razones por las cuales las CE no han cumplido las recomendaciones y resoluciones en el asunto *CE - Hormonas*.

2. Dado que no se presume que las CE han procedido al cumplimiento, el Canadá no ha actuado en forma incompatible con sus obligaciones en virtud del ESD

4.162 La alegación de las CE de que debe presumirse que han cumplido las recomendaciones y resoluciones en el asunto *CE - Hormonas* es insostenible. Corresponde en cambio a las CE la carga de hacer que se ponga fin a la autorización del OSD solicitando una confirmación multilateral de su cumplimiento efectivo.

a) La medida de las CE no disfruta de una presunción de cumplimiento

4.163 Las alegaciones de las CE se basan en el principio general de que se presume que los Estados actúan de conformidad con sus obligaciones internacionales. Aunque el Canadá no está en desacuerdo con este principio, no está de acuerdo en que se aplica en estas circunstancias. La presunción de cumplimiento se aplica a los Miembros de la OMC antes de que inicien una diferencia en el marco de la OMC. Se aplica incluso a los Miembros de la OMC que se ha constatado que han cometido una infracción, siempre que cumplan dentro del plazo prescrito y antes de la autorización de suspender concesiones. Si la medida de las CE se hubiera adoptado fuera del contexto de una diferencia en el marco de la OMC, o si se hubiera adoptado dentro del plazo concedido a las CE para el cumplimiento una vez constatado su incumplimiento, las CE se habrían beneficiado de una presunción de cumplimiento. Pero en este caso, las CE han abusado del privilegio de que se les concediera un plazo para el cumplimiento. La autorización resultante del OSD dio a la diferencia inicial un carácter jurídico completamente diferente, alterando la "lógica fundamental" en que se basa la presunción de cumplimiento. Dado que la conformidad con la OMC de la medida del Canadá no puede coexistir con la presente conformidad de la medida de las CE, esta última debe ceder ante la primera. La autorización explícita otorgada con arreglo a los términos del ESD debe prevalecer sobre una presunción de cumplimiento. Por lo tanto, las CE no pueden alegar que disfrutaban de esa presunción.

b) Corresponde a las CE demostrar que han procedido al cumplimiento

4.164 Según las CE, la presunción de que con su medida se ha procedido al cumplimiento "supera" simplemente la autorización del OSD y hace automáticamente que la medida del Canadá sea incompatible. Sin embargo, no puede ser correcto que una afirmación unilateral de cumplimiento sea suficiente para poner fin a una autorización multilateral. El enfoque unilateralista de las CE para poner fin a la autorización es directamente contrario al objeto y fin del sistema de solución de diferencias de que las diferencias se resuelvan multilateralmente y de manera que se garantice la seguridad y previsibilidad del sistema comercial. Dado que la autorización del OSD se basa en constataciones de que las CE no habían procedido al cumplimiento, corresponde al OSD revocar la autorización si constata posteriormente que las CE han cumplido. Recae ahora en las CE la carga de adoptar medidas adecuadas dentro del sistema multilateral para confirmar su cumplimiento si quieren que se ponga fin a la autorización del OSD. No hay ninguna disposición del ESD que prohíba

que las CE inicien un procedimiento con arreglo al párrafo 5 del artículo 21 del ESD o un procedimiento *de novo*.

- c) El Canadá no ha actuado de manera incompatible con el párrafo 8 del artículo 22 y el párrafo 7 del artículo 3 del ESD

4.165 Las CE alegan que el Canadá no puso fin a su suspensión de concesiones pese a la notificación de las CE de que habían "suprimido" la medida declarada incompatible en el asunto *CE - Hormonas*. El Canadá está de acuerdo en que la cuestión consiste en determinar si las CE han cumplido y también en que su suspensión de concesiones puede ser sólo temporal, pero sólo está de acuerdo en esto. Las CE justifican su alegación de que su medida ha sido "suprimida" sobre la base de que se presume que han cumplido -una presunción que el Canadá ha demostrado que no se aplica en estas circunstancias- pero no han tratado de obtener ni han recibido confirmación de ello. En ausencia de una presunción de cumplimiento o de una confirmación multilateral de cumplimiento, las CE no han satisfecho las condiciones previas del párrafo 8 del artículo 22 del ESD y no se puede considerar entonces que el Canadá haya infringido esa disposición. Sin una constatación de que el Canadá ha infringido el párrafo 8 del artículo 22 del ESD, no es posible tampoco constatar que el Canadá ha actuado de manera incompatible con el párrafo 7 del artículo 3 del ESD.

- d) El Canadá no ha actuado de manera incompatible con los párrafos 1 y 2 a) del artículo 23 y el párrafo 5 del artículo 21

4.166 Las alegaciones de las CE de que el Canadá trata de reparar un incumplimiento percibido de las normas de la OMC (párrafo 1 del artículo 23 del ESD), de que el Canadá ha formulado una determinación unilateral con respecto a la compatibilidad de la medida de las CE (párrafo 2 a) del artículo 23 del ESD) y de que el hecho de que el Canadá no iniciara un procedimiento sobre el cumplimiento constituye una conducta unilateral prohibida (párrafo 5 del artículo 21 del ESD) son también insostenibles. Contrariamente a la caracterización errónea de las CE del fundamento jurídico de las medidas del Canadá, el Canadá no trata de obtener reparación de un incumplimiento percibido de las normas de la OMC; el Canadá ya trató de obtener y obtuvo reparación, tras lo cual el OSD le autorizó a suspender concesiones a las CE. Dado que es esta autorización -que sigue en vigor en ausencia de una confirmación de la conformidad de las CE- lo que continúa constituyendo el fundamento de la suspensión de concesiones del Canadá, la evaluación del Canadá de la incompatibilidad de las modificaciones recientes de las CE no guarda relación con la medida del Canadá ni tiene pertinencia en este sentido. Toda interpretación del ESD que obligue al Canadá a iniciar un procedimiento para impugnar la medida de las CE va en contra del principio de que no se puede obligar a los Miembros de la OMC a iniciar procedimientos.

3. La conformidad efectiva de la medida de las CE con las recomendaciones y resoluciones del OSD

4.167 En ausencia de una presunción de cumplimiento, las CE deben demostrar que han cumplido efectivamente las recomendaciones y resoluciones en el asunto *CE - Hormonas*. Las CE decidieron no pedir que un grupo especial constituido en virtud del párrafo 5 del artículo 21 confirmara su cumplimiento, pero si quieren que la autorización del OSD deje de aplicarse, deben hacer que este Grupo Especial confirme su cumplimiento efectivo, aunque no parecen tener mucho interés en hacerlo y han presentado pruebas insuficientes sobre este punto. Pese al hecho de que las CE no han demostrado que han cumplido, el Canadá demostrará por qué no lo han hecho.

- a) Las CE no han acreditado *prima facie* la conformidad de su medida

4.168 Si bien las CE reconocen implícitamente en su argumento subsidiario que es posible que les corresponda la carga de demostrar su cumplimiento efectivo, las pruebas que han presentado al Grupo

Especial distan mucho de satisfacer lo que se requiere para hacer una acreditación *prima facie*. Una acreditación *prima facie* debe basarse en "pruebas y argumentos jurídicos" en relación con cada uno de los elementos de la alegación. Las CE alegan que han cumplido, pero han presentado simples afirmaciones de cumplimiento. No han tratado de justificar esas afirmaciones en relación con las recomendaciones y resoluciones en el asunto *CE - Hormonas*. Por ejemplo, no han presentado ninguna prueba ni expuesto argumentos en el sentido de que los documentos que alegan que constituyen la evaluación del riesgo en relación con el estradiol-17 β constituyen realmente una "evaluación del riesgo". No explican tampoco de qué manera han satisfecho los requisitos que justifican su prohibición de las otras cinco hormonas como medida provisional. El Grupo Especial debe rechazar también las alegaciones subsidiarias de las CE de que su medida realmente da cumplimiento.

b) La medida de las CE no da cumplimiento

4.169 El Canadá demostrará de todos modos que, si las CE hicieran un esfuerzo más sustancial para establecer la conformidad efectiva de su prohibición continuada de las hormonas, no podrían hacerlo.

i) *La prohibición permanente del estradiol-17 β*

4.170 Las CE no satisfacen las dos condiciones requeridas para demostrar que su prohibición permanente del estradiol-17 β se basa en una evaluación del riesgo: que los dictámenes del SCVPH constituyen una "evaluación del riesgo" y que la medida de las CE "se basa en" esa evaluación del riesgo. Los dictámenes del SCVPH no identifican efectos adversos del estradiol-17 β cuando se usa específicamente como promotor del crecimiento ni evalúan las posibilidades de que esos efectos se produzcan. Gran parte de lo que se ha presentado constituye especulaciones -está basado en información científica incompleta o no confirmada- sobre los posibles efectos adversos del estradiol-17 β cuando se consume en la carne de animales tratados.

4.171 Cuanto más concluyentes son los testimonios sobre los posibles efectos adversos asociados con el estradiol-17 β en circunstancias específicas, menos aplicables son esos testimonios para identificar y evaluar un efecto adverso asociado con el estradiol-17 β consumido en la carne de animales tratados. El SCVPH concluye -sin ninguna prueba- que la preocupación acerca de los efectos adversos del estradiol-17 β en circunstancias específicas es pertinente para el uso del estradiol-17 β como promotor del crecimiento. Dado que la cantidad de estradiol-17 β que se absorbe en el cuerpo humano de los residuos presentes en la carne es una fracción de la que se absorbe de otras fuentes, la identificación de los efectos adversos que pueden producirse como resultado de lo último no sugiere automáticamente que pueden producirse efectos adversos a raíz de lo primero. El SCVPH reconoce que no tiene pruebas de que los posibles efectos adversos que identifica sean resultado del consumo de carne de animales tratados.

4.172 El SCVPH pone un énfasis considerable en el estradiol-17 β como posible genotóxico, y presenta una hipótesis sumamente problemática sobre la manera en que los metabolitos que reaccionan al estrógeno pueden causar daños al ADN e iniciar tumores. Esta hipótesis ha surgido de un conjunto limitado de estudios hechos con dosis excesivamente altas en animales de laboratorio o *in vitro*. El SCVPH ha restado importancia o dejado de lado -porque refutan su hipótesis- testimonios científicos establecidos en el sentido de que hay mecanismos de defensa que controlan la formación de metabolitos potencialmente genotóxicos. El modelo incompleto de genotoxicidad del SCVPH ha obtenido muy poco apoyo en la comunidad científica y las entidades de reglamentación internacionales.

4.173 Aunque los gobiernos razonables y responsables pueden actuar sobre la base de opiniones científicas minoritarias, esas opiniones minoritarias deben basarse en testimonios creíbles de la

existencia de efectos adversos y no en hipótesis y especulaciones basadas en modelos que desconocen principios científicos establecidos. El SCVPH no se ocupa de la cuestión de la dosis necesaria para crear un efecto adverso pero llega con todo a la conclusión de que no es posible establecer una dosis mínima. En otras palabras, el SCVPH no presenta ninguna prueba de que un efecto adverso que pueda teóricamente producirse a niveles elevados de metabolitos de estrógeno se produzca realmente a niveles normales de estradiol-17 β , ni presenta pruebas de que los residuos presentes en la carne de animales tratados puedan llegar a este nivel teórico. En consecuencia, los tres dictámenes del SCVPH no constituyen ni en forma individual ni en forma colectiva una evaluación del riesgo.

4.174 Con respecto a la segunda condición -que la medida de las CE debe basarse en una evaluación del riesgo-, dado que los dictámenes en que se basan las CE no constituyen una evaluación del riesgo para los fines del *Acuerdo MSF*, no se puede decir que la medida esté basada en una evaluación del riesgo.

ii) *La prohibición "provisional" de las otras cinco hormonas*

4.175 En lo que respecta a la prohibición "provisional" impuesta por las CE a las otras cinco hormonas, las CE parecen recurrir a la exención calificada prevista en el párrafo 7 del artículo 5 del *Acuerdo MSF*. Recae en las CE la carga de demostrar que su medida "provisional" satisface los cuatro requisitos acumulativos. Las CE deben demostrar en primer término que su prohibición provisional se adoptó en una situación en que los "testimonios científicos pertinentes [eran] insuficientes" para permitir la realización de una evaluación del riesgo. En segundo lugar, las CE deben demostrar que su prohibición provisional se adoptó sobre la base de "la información pertinente de que dispon[ían]". En tercer lugar, para mantener su prohibición provisional, las CE deben tratar de obtener la información adicional necesaria para una evaluación más objetiva del riesgo. En cuarto lugar, deben revisar su prohibición en un plazo razonable.

4.176 Las CE no han hecho ningún esfuerzo por demostrar la "insuficiencia" de los testimonios científicos relativos a las cinco hormonas prohibidas provisionalmente. El conjunto de datos científicos relativos a las cinco hormonas es tal que las CE no pueden aducir de manera plausible que haya testimonios científicos "insuficientes" para hacer una evaluación del riesgo adecuada. Dado que las cinco hormonas han sido objeto de múltiples evaluaciones científicas realizadas por reputados organismos de reglamentación nacionales y comités internacionales de expertos científicos como el JECFA, la afirmación de las CE de que los testimonios científicos son insuficientes para hacer una evaluación del riesgo simplemente no es creíble.

4.177 Las CE no han demostrado tampoco que haya una relación racional entre su prohibición provisional y la "información pertinente de que dispon[ían]" sobre estas cinco hormonas, incluida información procedente de órganos internacionales pertinentes como el JECFA y el Codex. De hecho, la prohibición de las hormonas impuesta por las CE es incompatible con las conclusiones del JECFA y con las normas adoptadas por el Codex con respecto a los residuos de estas hormonas en la carne.

4.178 Por último, las CE no han presentado ninguna prueba de que, mientras mantienen su prohibición de las hormonas, estén cumpliendo los requisitos sustantivos tercero y cuarto del párrafo 7 del artículo 5 del *Acuerdo MSF*. Han pasado casi dos años desde la adopción por las CE de la llamada prohibición provisional de estas cinco hormonas. Sin embargo, no hay ninguna indicación de que las CE hayan revisado su medida a la luz de los datos científicos disponibles en el período intermedio anterior a este procedimiento.

4. Conclusión

4.179 Para resolver la presente diferencia, la primera constatación del Grupo Especial en este caso deberá referirse a la situación actual de la medida de las CE con arreglo a la legislación de la OMC. Las CE alegan que debe presumirse que han cumplido las recomendaciones y resoluciones del OSD en el asunto *CE - Hormonas* y que, en consecuencia, el Canadá ha actuado de manera incompatible con varias de sus obligaciones en virtud del ESD. Sin embargo, si no disfrutaban de una presunción de cumplimiento, las CE no pueden tener éxito sobre la base de los argumentos que han presentado hasta el momento. La autorización del OSD al Canadá sigue en vigor y recae en las CE la carga de demostrar que ahora están en conformidad. Si las CE siguen negándose a satisfacer la carga que les incumbe en virtud del ESD de demostrar su propio cumplimiento, el resultado de este asunto está decidido. Por el contrario, para el caso de que las CE acepten esta carga, el Canadá ha expuesto algunas de sus propias opiniones sobre si las CE efectivamente han cumplido. Siete años después de que el OSD formulara sus recomendaciones y resoluciones en el asunto *CE - Hormonas*, la prohibición total reinstaurada por las CE sigue estando injustificada por las pruebas aducidas.

5. Declaración final del Canadá

4.180 Como ocurre normalmente en esta etapa de los procedimientos de solución de diferencias, las partes participantes han planteado muchos puntos sobre muchas cuestiones. Quizá no consideran todos los puntos planteados necesarios para llegar a una resolución adecuada. Teniendo esto presente, el Canadá quiere insistir en algunas de las cuestiones fundamentales que están en juego que se han planteado ante este Grupo Especial.

4.181 En 1998, en la diferencia *CE - Hormonas*, el OSD constató que las CE actuaban de manera incompatible con sus obligaciones en virtud del *Acuerdo MSF*. En 1999, en un intento de inducir a las CE a que cumplieran sus recomendaciones y resoluciones, el OSD autorizó al Canadá a suspender concesiones a las CE. No se discute ninguno de estos hechos. Con arreglo a esa autorización, el Canadá aprobó la *European Union Surtax Order*, la medida que impugnan ahora las CE. Esto tampoco se discute.

4.182 Las CE aprobaron en 2003 una Directiva que consideran que ha dado aplicación a las recomendaciones y resoluciones del OSD. Las CE alegan ahora que en el momento en que notificaron al OSD que habían adoptado esta medida de aplicación, el Canadá debía suprimir su medida o impugnar la medida de las CE. Las CE alegan que es así, independientemente de que el OSD haya confirmado su conformidad.

4.183 ¿Cómo puede ser que la medida que adoptó el Canadá como consecuencia de una autorización multilateral no pueda aplicarse una vez que las CE consideran que se han puesto en conformidad y lo han notificado así al OSD?

4.184 La respuesta es aparentemente que se presume que las CE han cumplido y su medida de aplicación prevalece sobre la medida debidamente autorizada del Canadá. Además, no todas las medidas de todos los Estados Miembros se benefician de la misma presunción. Según las CE, solamente las que satisfacen algún criterio arbitrario que no tiene ninguna base textual en el ESD se benefician de esa presunción.

4.185 Pese a los esfuerzos de las CE por hacer que esta diferencia se refiera a presunciones, la clave para resolverla consiste en primer lugar en determinar cómo, y a instancia de qué parte, debe confirmarse multilateralmente el cumplimiento efectivo por parte de las CE. De hecho, todas las acciones del Canadá de que se trata en esta diferencia pueden explicarse, no en términos de que el Canadá haya hecho una determinación sobre la conformidad de las modificaciones de las CE, sino en términos de que el Canadá requiere, en ausencia de un acuerdo mutuo, una confirmación multilateral

de que las CE han procedido al cumplimiento. Las CE afirman que han cumplido. El Canadá no está de acuerdo.

4.186 Lo cierto es que, debido a la existencia de la suspensión autorizada de concesiones del Canadá, ni las CE ni el Canadá pueden hacer por su propia cuenta una determinación. La única determinación del cumplimiento por parte de las CE que tiene pertinencia en este momento es la que debe hacer el OSD. Hasta que esto ocurra, el Canadá no tiene ninguna obligación de suprimir su medida. Sin embargo, queda por resolver la forma de hacer que el OSD llegue a esa determinación.

4.187 Las CE querrían que esta diferencia versara sobre la buena fe. El Canadá no cuestiona que las CE estén actuando de buena fe. Según el Canadá, la cuestión se refiere simplemente al cumplimiento y, lo que es más importante, a cuál de las partes corresponde la carga de demostrar la conformidad de la medida adoptada por las CE para aplicar las recomendaciones y resoluciones del OSD.

4.188 En nuestra opinión, y como lo han admitido sin reparos las propias CE, es la parte que formula afirmativamente una alegación la que soporta la carga de la prueba. En este caso, dado que son las CE quienes alegan que se ha satisfecho uno de los tres elementos del párrafo 8 del artículo 22, corresponde a las CE demostrarlo. Independientemente de las alegaciones de las CE, el párrafo 8 del artículo 22 no es "de aplicación automática". La sugerencia de que las CE necesitan simplemente notificar su "supresión" para que el Canadá tenga la obligación de suprimir su medida es nada más que otra forma en que las CE dicen que su declaración unilateral de cumplimiento puede poner fin a una autorización multilateral. Además, en este caso, son las CE quienes alegan que la medida de retorsión que cabe suponer que es válida autorizada por el OSD deja de aplicarse. Las CE sólo pueden hacer esto demostrando la validez de su propia medida.

4.189 En cuanto al artículo 23 del ESD, esta disposición sólo se aplica cuando, después de que un Miembro de la OMC ha formulado una determinación unilateral de que otro Miembro ha incumplido una obligación en el marco de la OMC, el Miembro que hace la determinación trata entonces de reparar ese incumplimiento percibido por métodos distintos de la solución de diferencias con arreglo al ESD. La cuestión de la determinación unilateral en este caso carece de importancia. Todos los Miembros de la OMC hacen sus propias evaluaciones de la compatibilidad de las medidas de otros Miembros regularmente. Lo que es pertinente es si un Miembro ha actuado sobre la base de esa evaluación para tratar de obtener reparación fuera del mecanismo de solución de diferencias.

4.190 Las CE afirman que la infracción que cometieron que permitió al OSD autorizar la medida del Canadá ya no existe, pero insisten en que el Canadá debe renunciar a la aplicación de la medida aun cuando se abstienen de plantear la cuestión ante un grupo especial. Además, si entendemos correctamente lo que afirman las CE, incluso si el Canadá sometiera la cuestión a un grupo especial, debido a la presunta conformidad de la medida de las CE, el Canadá no podría aplicar su medida autorizada por el OSD mientras se llevara a cabo ese examen.

4.191 ¿Hay desacuerdo entre el Canadá y las CE? Las CE piensan que su medida da cumplimiento. Como se dijo antes, el Canadá no está de acuerdo. Sin embargo, no se desprende de esto que el Canadá esté ahora obligado a iniciar un procedimiento ante un grupo especial con arreglo al párrafo 5 del artículo 21. La semana pasada, el Grupo Especial escuchó opiniones concurrentes en el sentido de que las disposiciones del ESD de que se está tratando contienen muchas dificultades de interpretación. Es evidente que las normas no son un modelo de claridad.

4.192 Sin embargo, hay algo que está claro. El párrafo 5 del artículo 21 no crea una *obligación*. Crea un *derecho* que los Miembros de la OMC pueden ejercer en procedimientos de solución de diferencias. De alguna manera, las CE reinterpretan esto como una obligación en conjunción con el artículo 23.

4.193 El Canadá no defiende un enfoque formalista de la terminación de la autorización del OSD. Lo que decimos es que el Canadá tiene derecho a basarse en la autorización del OSD hasta el momento en que las CE demuestren ante un grupo especial de la OMC que la base sobre la cual se concedió la autorización del OSD ya no existe. No es suficiente, como han hecho las CE en este caso, afirmar simplemente que la base de la autorización ya no existe como cuestión de hecho. Las CE deben demostrar que es así probando ante este Grupo Especial que han cumplido las recomendaciones y resoluciones del OSD. Hasta el momento en que las CE hayan satisfecho esta carga, la suspensión de concesiones del Canadá sigue estando autorizada por el OSD.

G. SEGUNDA COMUNICACIÓN ESCRITA DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS

1. Introducción

4.194 El argumento de las Comunidades Europeas es claro y directo. Los Miembros de la OMC que aplican sanciones contra otro Miembro de la OMC no pueden mantenerse en actitud de espera durante años y seguir suspendiendo concesiones cuando se ha tomado una medida subsiguiente destinada al cumplimiento. Así como los Miembros de la OMC de los que se ha constatado que infringen los Acuerdos abarcados tienen una obligación positiva de proceder a la aplicación, los Miembros que aplican medidas de retorsión tienen una obligación positiva, de conformidad con el párrafo 8 del artículo 22, de dejar de aplicar sanciones y/o, si no están de acuerdo con la medida de cumplimiento, iniciar un procedimiento en la OMC de conformidad con el párrafo 5 del artículo 21 del ESD. Esta ha sido siempre la práctica en los procedimientos de la OMC. Si un Miembro de la OMC que aplica medidas de retorsión no observa estas normas y procedimientos del ESD, habrá cometido una infracción de los párrafos 1 y 2 a) del artículo 23 del ESD.

2. PARTE 1: Infracción de los párrafos 1 y 2 a) del artículo 23, el párrafo 5 del artículo 21 y el párrafo 8 del artículo 22 del ESD (cuestiones sistémicas)

- a) El Canadá infringe los párrafos 1 y 2 a) del artículo 23, leídos conjuntamente con el párrafo 5 del artículo 21 del ESD

4.195 La existencia de una autorización del OSD no excluye que un Miembro de la OMC siga tratando de reparar una infracción en el sentido del párrafo 1 del artículo 23 y formule una determinación en el sentido del párrafo 2 a) de ese artículo. El hecho mismo de aplicar sanciones implica que el Miembro trata de reparar una infracción, lo cual implica a su vez que ese Miembro de la OMC ha formulado una "determinación" sobre la incompatibilidad de la medida con las normas de la OMC. La aplicación de esas sanciones puede estar justificada si se ha constatado debidamente que una medida tomada por un Miembro de la OMC es incompatible con las normas de la OMC y si, sobre esta base, el OSD autoriza la suspensión de concesiones. No obstante, la situación es distinta en el caso del *mantenimiento* de sanciones cuando existe una medida de cumplimiento que el OSD no ha declarado incompatible con la OMC. La autorización concedida por el OSD en relación con una medida inicial incompatible con la OMC no puede justificar el mantenimiento de la aplicación de sanciones contra una medida distinta respecto de la cual nunca se haya formulado una constatación multilateral de que constituye una infracción de las normas de la OMC. Antes bien, comoquiera que la aplicación de sanciones requiere la existencia de una relación causal con una medida incompatible con la OMC, cualquier aplicación *presente* de sanciones debe corresponder a una medida *presente*. Por el contrario, la aplicación *presente* de sanciones a una medida *anterior*, que ya no existe, no está justificada como tampoco lo estaría vincular la aplicación *presente* de sanciones a una medida *futura*, que todavía no existe.

4.196 El contraargumento del Canadá conduciría al resultado absurdo de que este país podría seguir aplicando sanciones independientemente de lo que haya ocurrido después de la autorización del OSD, e ignorar así el objeto y fin de las sanciones, a saber, inducir al cumplimiento y reequilibrar los

derechos y obligaciones cuando se ha producido una infracción de las normas de la OMC. Si el Canadá aplica sanciones por el mero hecho de que existe una autorización del OSD, e independientemente de la adopción subsiguiente de una medida destinada al cumplimiento, no está induciendo ni reequilibrando nada.

4.197 Los verdaderos motivos del Canadá para seguir aplicando sanciones quedan de manifiesto en la respuesta del Canadá a la pregunta 13 de las CE. El Canadá establece un vínculo entre su medida actual y el propósito inicial de la autorización del OSD. Sin embargo, dado que el propósito inicial de la autorización del OSD era inducir al cumplimiento y reequilibrar los derechos y obligaciones, el Canadá determina obviamente que la medida de cumplimiento de las CE no ha logrado ninguna de las dos cosas y que, en consecuencia sigue existiendo el propósito inicial. Al hacerlo, el Canadá actúa de manera ilegal porque el mantenimiento de la suspensión de concesiones se basa así solamente en una determinación unilateral de no cumplimiento. La acción del Canadá se ajusta también precisamente a la definición de "tratar de reparar" desarrollada en la jurisprudencia pertinente.

4.198 En este contexto, el Canadá ha satisfecho también la prueba de una "determinación" unilateral en infracción del párrafo 2 a) del artículo 23. El término "determinación" se define, entre otras cosas, como una "*authoritative opinion*" ("opinión autorizada"); "*a conclusion reached*" ("una conclusión alcanzada"); "*the action of coming to a decision*" ("el acto de llegar a una decisión"); "*the result of this*" ("el resultado de esto"); "*a fixed intention*" ("una intención fija"). Este término ha sido explicado más detalladamente por el Grupo Especial que examinó el asunto *Estados Unidos - Artículo 301 de la Ley de Comercio Exterior*. Así pues, una "interpretación en sentido amplio" de este requisito abarcaría también una determinación implícita mediante un comportamiento apropiado, como el mantenimiento de las sanciones, especialmente si el mantenimiento es deliberado y va acompañado de las correspondientes declaraciones.

4.199 Por otra parte, la interpretación de la palabra "determinación" debe orientarse por el contexto del párrafo 2 a) del artículo 23, es decir, por el párrafo 1 del artículo 23, y por el objeto y fin de esta disposición. Esta disposición en conjunto tiene por objetivo impedir que un Miembro "se tome la justicia por su mano" y trate de reparar una infracción con una determinación unilateral. El título de esta disposición confirma la importancia de este principio general. El Grupo Especial encargado del asunto *Estados Unidos - Artículo 301 de la Ley de Comercio Exterior* reconoció también la importancia crucial del artículo 23. Es necesario pues considerar la conducta de un Miembro en su integridad cuando se enfrente a una determinada situación. Si un Miembro de la OMC declara de manera repetida y coherente que existe una infracción cometida por otro Miembro y si, en este contexto, el primero aplica medidas concretas contra el segundo, puede llegarse a la conclusión de que el primer Miembro trata de obtener una reparación contra una infracción sobre la base de una determinación unilateral. Aplicando estos principios al caso presente, no cabe duda de que el Canadá ha formulado respecto de la medida de las CE una "determinación" unilateral de incumplimiento. Las observaciones formuladas por el Canadá en el Comité MSF, ya en el año 2000, con respecto al proyecto de propuesta de las CE, así como las observaciones que formuló en la reunión del OSD celebrada el 1º de diciembre de 2003, ya demuestran este extremo.¹⁸ Teniendo en cuenta la conducta del Canadá en su conjunto, tampoco puede haber duda de que el Canadá ha formulado una "determinación", dado que *mantiene* deliberadamente la aplicación de sanciones contra las Comunidades Europeas.

4.200 Al negarse a iniciar un procedimiento sobre el cumplimiento en esta situación, las Comunidades Europeas consideran que el Canadá infringe también el párrafo 5 del artículo 21. El argumento en contrario del Canadá de que esa obligación "viciaría" la existencia de la autorización del OSD es engañoso, ya que el Canadá dice básicamente que no puede resultar obligado a invalidar

¹⁸ WT/DSB/M/159.

una autorización del OSD mediante el inicio de un procedimiento con arreglo al párrafo 5 del artículo 21 y su derrota en él. Las Comunidades Europeas no creen que esta sea la interpretación correcta del ESD. Además de reflexiones en cuanto a políticas, el Canadá no ha ofrecido ningún argumento jurídico para explicar por qué razón el mantenimiento de la aplicación de sanciones no infringe el párrafo 5 del artículo 21 en conjunción con los párrafos 1 y 2 a) del artículo 23. El Canadá no entiende que en este caso la obligación de iniciar un examen del cumplimiento con arreglo al párrafo 5 del artículo 21 está vinculada al mantenimiento por él de la aplicación de sanciones contra la medida de cumplimiento de las CE. A causa del mantenimiento de la aplicación de sanciones contra las Comunidades Europeas, el Canadá tiene una obligación positiva de iniciar un procedimiento sobre el cumplimiento contra la medida de las CE. Así pues, en esta situación específica, la discreción del Canadá con respecto a si es o no apropiado iniciar un procedimiento en el marco de la OMC está limitada porque el hecho de no hacerlo menoscaba automáticamente los derechos de las CE, a saber, su derecho a no estar expuestas a sanciones por una medida que otro Miembro de la OMC determina unilateralmente que es incompatible con la OMC.

4.201 El argumento del Canadá de que una obligación de iniciar un procedimiento sobre el cumplimiento en esta situación específica "menoscaría gravemente" el sistema de solución de diferencias de la OMC tampoco es por estas razones digno de crédito. El objetivo del sistema de solución de diferencias de la OMC no es la aplicación de sanciones sino la pronta solución de las diferencias. La aplicación prolongada de sanciones por el Canadá y su negativa a iniciar un procedimiento sobre el cumplimiento contra la medida de las CE va diametralmente en contra de este objetivo básico de la OMC. El sistema de solución de diferencias de la OMC debe equilibrar los intereses de las partes reclamantes y demandadas, y no es una herramienta exclusiva para que los Miembros apliquen medidas de retorsión. En consecuencia, un Miembro que incumple sus obligaciones en el marco de la OMC tiene la obligación activa de cumplir. A la inversa, el Miembro que recurre a la retorsión tiene una obligación activa de iniciar un examen del cumplimiento con arreglo al párrafo 5 del artículo 21 y el hecho de no hacerlo dará por resultado una infracción de los párrafos 1 y 2 a) del artículo 23 y del párrafo 5 del artículo 21 del ESD.

4.202 Por último, las Comunidades Europeas cuestionan la teoría del Canadá con respecto a un procedimiento iniciado por propia iniciativa con arreglo al párrafo 5 del artículo 21. Como han indicado repetidamente en sus declaraciones escritas y orales, no es posible ni significativo iniciar un examen del cumplimiento contra la propia medida de aplicación. El ESD se basa en un procedimiento contradictorio en virtud del cual la parte reclamante alega una infracción de las normas de la OMC contra otra parte. A la inversa, el ESD no prevé una situación en que una "parte reclamante" alega la incompatibilidad con la OMC de su propia medida, en particular para demostrar el hecho negativo de que esta medida *no* es incompatible con la OMC. Contrariamente a lo que afirma el Canadá, esto está también claramente indicado en el artículo 6. Los términos "parte reclamante" y "reclamación" no pueden interpretarse en el "sentido amplio" que sugiere el Canadá. El *New Shorter Oxford Dictionary* define el término "*complaint*" ("reclamación") como "*a formal accusation or charge, a subject or ground of dissatisfaction*" ("acusación o cargo formal, objeto o motivo de insatisfacción"). Es evidente que un asunto iniciado en el marco del párrafo 5 del artículo 21 no se ajustaría a ninguna de estas definiciones, ya que las Comunidades Europeas no presentarían "cargos" respecto de su medida ni expresarían insatisfacción acerca de su medida de cumplimiento. A modo de contexto, el párrafo 8 del artículo 3 y el párrafo 1 del artículo 1 demuestran también la distribución apropiada de las funciones de las partes en el marco del ESD.

- b) El mantenimiento de la suspensión de concesiones y obligaciones conexas por el Canadá infringe el párrafo 1 del artículo 23, leído conjuntamente con el párrafo 8 del artículo 22 y el párrafo 7 del artículo 3 del ESD

4.203 Las Comunidades Europeas no están de acuerdo con la afirmación del Canadá de que el mantenimiento de la aplicación de sanciones no guarda relación con la medida de cumplimiento de

las CE. Habiéndose suprimido la medida inicial de las CE, el argumento canadiense significaría que en la actualidad el Canadá está aplicando sanciones contra una medida inexistente. Esta conclusión no sólo sería ilógica sino que además contradiría lisa y llanamente la finalidad misma de las sanciones, que es reequilibrar los derechos y las obligaciones e inducir al cumplimiento a la luz de una infracción *actual* de las disposiciones de la OMC. Como se ha explicado en repetidas ocasiones, es evidente que el Canadá sigue aplicando las sanciones porque considera que la medida de cumplimiento de las CE es incompatible con la OMC. Sin embargo, el mantenimiento de la aplicación de una "vieja" autorización del OSD no puede justificarse contra una "nueva" medida en la que no se base la autorización del OSD si esta medida nunca ha sido debidamente declarada incompatible con la OMC.

4.204 Contrariamente a lo que el Canadá cree, la prohibición de mantener la aplicación de sanciones de conformidad con el párrafo 8 del artículo 22 del ESD no depende de que la autorización del OSD se haya derogado formalmente. El mencionado párrafo no se presta a confusión alguna en cuanto a que la suspensión de concesiones y obligaciones conexas sólo puede "aplicar[se]" hasta que se haya suprimido la incompatibilidad de la medida. El Canadá no reconoce en ningún caso la diferencia entre la "existencia" de una autorización del OSD y la "aplicación" de sanciones. Es digno de mención el hecho de que, con arreglo al párrafo 8 del artículo 22, el alcance de la aplicación de sanciones está limitado a una "medida declarada incompatible con un acuerdo abarcado". Sin embargo, la única manera de "constatar" que una medida es incompatible con la OMC con arreglo al ESD es mediante el procedimiento multilateral. En consecuencia, no es posible aplicar sanciones en virtud del párrafo 8 del artículo 22 y el párrafo 1 del artículo 23 solamente sobre la base de una "constatación unilateral" de incompatibilidad. De la misma manera, el mantenimiento de las sanciones no puede basarse en una constatación unilateral de incompatibilidad de la medida de cumplimiento. En este contexto, hay que tener también en cuenta que el párrafo 8 del artículo 22 es de aplicación automática. El fin de la aplicación de sanciones, según esta disposición, no depende de una constatación específica del OSD o de la retirada de la autorización del OSD. Una vez se hayan cumplido las condiciones establecidas en el párrafo 8 del artículo 22 del ESD -incluso en presencia de una medida de cumplimiento no impugnada- la suspensión se dejará ("*shall*" en inglés) de aplicar.

4.205 Las Comunidades Europeas cuestionan también la afirmación del Canadá sobre la inversión de la carga de la prueba en esta "situación posterior a la suspensión". Aparte del hecho de que la teoría del Canadá se apoya en la idea falsa de que, de no ser así, se pondría fin a la autorización del OSD simplemente sobre la base de una presunción de cumplimiento de buena fe, esa teoría tampoco tiene ningún fundamento ni en las normas de la OMC ni en el derecho internacional público. La jurisprudencia de la OMC es perfectamente clara en el sentido de que la parte en que recae la carga de la prueba es la parte que formula *afirmativamente* una alegación o defensa. Además, la carga de la prueba es un ejemplo concreto del principio general de buena fe, es decir, la presunción de cumplimiento. El principio se aplica a una medida de aplicación como tal pero no a un momento específico en que la medida se había adoptado. La absurdidad de la teoría del Canadá queda bien ejemplificada en el presente caso, en el que las Comunidades Europeas tuvieron que estudiar con detalle las difíciles cuestiones científicas. Debido al cuidado que pusieron, las Comunidades Europeas no pudieron respetar el plazo prudencial. Sin embargo, según el Canadá, si las Comunidades Europeas hubieran adoptado apresuradamente una medida de cumplimiento dentro del plazo prudencial, esa medida se beneficiaría de una presunción de cumplimiento, en tanto que una medida preparada con mucho mayor cuidado no se beneficia de esa presunción.

4.206 Aunque podría plantearse una cuestión sobre la relación entre este principio y la "aplicación" de la autorización del OSD, el ESD da también una solución para esta cuestión, a saber, el procedimiento sobre el cumplimiento con arreglo al párrafo 5 del artículo 21. Así pues, si un Miembro que aplica medidas de retorsión cuestiona la compatibilidad con la OMC de una medida de aplicación, debe iniciar un procedimiento sobre el cumplimiento. En este contexto, el argumento del Canadá en cuanto a la seguridad y previsibilidad del sistema comercial tampoco es aplicable. En

opinión del Canadá, la única vía segura y previsible del sistema comercial es evidentemente la aplicación de sanciones. Sin embargo, la aplicación de sanciones en el marco del ESD no es un objetivo en sí misma. La aplicación de sanciones tiene por fin lograr el pleno cumplimiento de las obligaciones en el marco de la OMC por parte de otro Miembro. Así pues, si un Miembro infractor ha adoptado de buena fe medidas de cumplimiento, es sin duda una cuestión que afecta a la seguridad y previsibilidad del sistema comercial que la aplicación de las sanciones deje de aplicarse si esas medidas nunca se impugnan de manera apropiada.

4.207 Por último, las Comunidades Europeas no están de acuerdo con la teoría del Canadá con respecto a la forma en que puede ponerse fin a una autorización del OSD, que no encuentra apoyo en el texto del ESD. Como explicaron las CE detalladamente en su Segunda comunicación escrita, la teoría del Canadá contiene varias incoherencias, tales como que es el OSD el que se recomienda a sí mismo la terminación de la autorización, o quizá el grupo especial el que recomienda al OSD que lo haga (contrariamente al artículo 19) o, con respecto a una revocación implícita de la autorización mediante la adopción de los informes. Sin embargo, cabe preguntarse de qué manera podría hacerse esa recomendación dado que, con arreglo a la teoría del Canadá, la autorización del OSD hace que el mantenimiento de las sanciones sea *por definición* legal. Se plantea además la cuestión de la manera en que la sugerida autoridad implícita puede ajustarse al párrafo 1 del artículo 2, que enumera específicamente las funciones del OSD. La revocación implícita de una autorización del OSD no está incluida en esa lista. De la misma manera, el párrafo 4 del artículo 2 se refiere a las facultades de adopción de decisiones del OSD "[e]n los casos en que las normas y procedimientos del presente Entendimiento establezcan". Sin embargo, el Canadá no puede explicar dónde prevé el ESD esa revocación implícita de una autorización del OSD. Además, con arreglo a la teoría del Canadá, las nuevas "alegaciones" pasarían súbitamente a ser "defensas" incluso en el caso de un procedimiento iniciado por propia iniciativa en virtud del párrafo 5 del artículo 21. Esto significa, en otras palabras, que el Canadá se atribuye un derecho a redactar de nuevo el mandato del Grupo Especial sobre la base de que una nueva alegación (a saber, una infracción del artículo III) es una "defensa" contra una alegación anterior (por ejemplo, el artículo I). Sin embargo, el Canadá no puede explicar de qué manera una supuesta infracción del artículo I puede "defenderse" mediante una nueva infracción en el marco del artículo III. Además, el Canadá parece aducir la absurda teoría de que el objeto de un procedimiento con arreglo al párrafo 5 del artículo 21 no es solamente la medida de cumplimiento sino también la aplicación de las sanciones; sin embargo, esto contradice claramente los términos del párrafo 5 del artículo 21.

3. PARTE 2: La compatibilidad con la OMC de la medida de cumplimiento de las CE

4.208 Las Comunidades Europeas, en la declaración oral que formularon en la primera audiencia sustantiva, así como en varias respuestas a las preguntas del Grupo Especial, han descrito los diversos pasos que dieron para llevar a cabo la evaluación del riesgo exhaustiva que dio lugar a la adopción de su medida de aplicación, o sea la Directiva revisada 2003/74/CE sobre las hormonas. Como el Órgano de Apelación constató que los estudios y otras pruebas presentadas por las Comunidades Europeas eran pertinentes, pero no suficientemente específicos, el objetivo del esfuerzo realizado con miras al cumplimiento consistió en volver a evaluar todos los datos existentes y los datos más recientes de cualquier fuente pertinente para las seis hormonas, y en complementar esos datos en tres aspectos en particular, a saber: a) ciertas cuestiones relativas a riesgos concretos para la salud derivados de los residuos presentes en la carne tratada con hormonas promotoras del crecimiento; b) los riesgos resultantes de una posible utilización abusiva y las dificultades de control, y c) la evaluación apropiada del riesgo del acetato de melengestrol (MGA), que no se había realizado hasta entonces. Con esta finalidad las Comunidades Europeas emprendieron 17 estudios específicos y procuraron recoger información de todas las fuentes pertinentes, incluidos los terceros países, los organismos científicos internacionales (como el JECFA) y la industria. Todas estas medidas se tomaron con plena transparencia y previa consulta con los comités y organismos científicos competentes que se encargan de esta clase de evaluaciones según la legislación comunitaria.

4.209 En noviembre de 1998 las Comunidades Europeas encargaron a su Comité científico de las medidas veterinarias relacionadas con la salud pública (SCVPH) que examinara los posibles riesgos para la salud humana derivados de los residuos hormonales presentes en la carne de bovino y los productos cárnicos tratados con las seis hormonas promotoras del crecimiento. El SCVPH adoptó su dictamen por unanimidad, teniendo en cuenta toda la información científica pertinente disponible en aquella época, incluida la evaluación revisada del JECFA de las tres hormonas naturales, el estradiol-17 β , la testosterona y la progesterona, que se había publicado en febrero de 1999. El Dictamen de 1999 llegaba a la conclusión de que se había identificado un riesgo para el consumidor, con niveles distintos de pruebas concluyentes para las seis hormonas evaluadas. Posteriormente se pidió dos veces al SCVPH que reconsiderara su dictamen a la luz de nuevas evaluaciones efectuadas por otros órganos e instituciones y de nuevas pruebas. El SCVPH lo hizo así en 2000 y en 2002, y en ambas ocasiones llegó a la conclusión de que las nuevas pruebas no proporcionaban datos y argumentos convincentes que hicieran necesario revisar sus anteriores conclusiones. Sobre la base de las mencionadas evaluaciones científicas del riesgo, facilitadas por el SCVPH, las autoridades reguladoras europeas competentes efectuaron un análisis de las opciones de gestión del riesgo a la luz del nivel adecuado de protección que había elegido. Esto condujo a la adopción de la Directiva 2003/74/CE, medida de cumplimiento de las CE.

4.210 Como se explicó con detalle en la Segunda comunicación escrita, la evaluación del JECFA resultó insuficiente en varios aspectos, en relación con los cuales el SCVPH llevó a cabo un análisis más minucioso. Los mencionados aspectos eran la *carcinogenicidad* de las tres hormonas naturales y los *datos obsoletos sobre los residuos*, así como los datos relativos a la relación dosis-respuesta. Con respecto a esto último, el JECFA tampoco tuvo en cuenta la producción endógena en el caso de *los niños prepúberes*. Además, el informe de 1999 del JECFA ha sido puesto en entredicho seriamente por los recientes descubrimientos sobre la *biodisponibilidad* de los residuos de esas hormonas. Por otra parte, el JECFA no tuvo en cuenta las posibilidades de *uso indebido o abuso* cuando se autoriza la libre administración de estas hormonas "sin receta", como ocurre en los Estados Unidos.

4.211 En lo relativo a los argumentos jurídicos, las Comunidades Europeas no están de acuerdo con los argumentos canadienses sobre la carga de la prueba. En la audiencia y en sus respuestas a las preguntas del Grupo Especial, las Comunidades Europeas han demostrado que el Canadá ha infringido el párrafo 1 del artículo I y el artículo II del GATT de 1994 y que la medida que se declaró incompatible se ha "suprimido" en respuesta a una alegación directa presentada en virtud del párrafo 8 del artículo 22. Las Comunidades Europeas han señalado en particular que no se puede exigir una demostración de algo negativo, o sea que no ha habido incumplimiento de las obligaciones establecidas por la OMC. De conformidad con la jurisprudencia del Órgano de Apelación, en este caso corresponde al Canadá acreditar *prima facie* un incumplimiento, y no a las Comunidades Europeas argumentar que no ha habido incumplimiento.

i) *La prohibición del estradiol-17 β está en conformidad con el párrafo 1 del artículo 5*

4.212 Las Comunidades Europeas hicieron una evaluación del riesgo adecuada con arreglo al significado del párrafo 1 del artículo 5 y el párrafo 4 del Anexo A del *Acuerdo MSF*. Las Comunidades Europeas han señalado en su respuesta a la pregunta 24 del Grupo Especial que hay una diferencia entre una evaluación del riesgo científica en el sentido estricto a que evidentemente hace referencia aquí el Canadá y la evaluación del riesgo en el sentido del párrafo 1 del artículo 5 y el párrafo 4 del Anexo A del *Acuerdo MSF*. Esta última, como ha indicado el Órgano de Apelación, incluye también una etapa de gestión del riesgo que corresponde a las entidades encargadas de la reglamentación y no a los órganos científicos. El Canadá concentra sus argumentos en las supuestas fallas de la evaluación del riesgo científica del SCVPH, y las Comunidades Europeas responderán a esos argumentos.

4.213 El Canadá presenta una serie de argumentos fáctica y jurídicamente incorrectos con respecto a la identificación de los efectos adversos. En particular, como se ha demostrado en las comunicaciones escritas y orales de las Comunidades Europeas, los argumentos del Canadá se basan en datos anticuados, suyos propios o del JECFA, e interpretan erróneamente las conclusiones de los últimos testimonios científicos, incluidas los generados por los 17 estudios de las CE. En efecto, todas las referencias contenidas en las comunicaciones del Canadá se limitan esencialmente a las conclusiones del JECFA de 1988 y 1999 con respecto a las tres hormonas naturales y de 2000 para el acetato de melengestrol. Sin embargo, estas conclusiones del JECFA no tenían en cuenta los testimonios más recientes en los cuales se basan las evaluaciones del SCVPH de 1999-2002. Para superar esta dificultad evidente, el Canadá aduce que las conclusiones del SCVPH no son específicas para los residuos presentes en la carne. Este argumento del Canadá es incorrecto, porque los Dictámenes de 1999 y 2002 del SCVPH contienen un capítulo específico para cada una de las seis hormonas en lo que respecta a la cuestión de la relación dosis-respuesta y los riesgos potenciales de los residuos en la carne de animales tratados con esas hormonas para estimular el crecimiento. El Canadá hace caso omiso del hecho de que incluso el JECFA declaró por primera vez en 1999 que el estradiol-17 β tiene "potencial genotóxico", lo que significa que no hay normalmente un umbral seguro para ninguna cantidad de residuos de esa hormona en la carne. Así pues, la cuestión de la especificidad para esta hormona pasa a ser irrelevante. Las alegaciones del Canadá contradicen también los testimonios más recientes (en 2002, los Estados Unidos reconocieron por primera vez en su Lista nacional de carcinógenos el estradiol como un carcinógeno demostrado), lo que indica que no hay un umbral seguro para esta hormona. La constatación del SCVPH se confirma también en estudios más recientes, así como con datos más recientes de producción endógena por niños prepúberes.

4.214 La declaración del Canadá de que los dictámenes del SCVPH no identifican claramente la presencia de efectos adversos es también incorrecta, como se demuestra en las páginas 41 a 43 y 72 del Dictamen de 1999. Es también incorrecto, como se demuestra en el informe del JECFA, alegar que el Dictamen del SCVPH basaba sus conclusiones sobre los efectos genotóxicos del estradiol-17 β en una hipótesis que no se reconoce en ningún otro sitio. En el informe del Subgrupo del Reino Unido se reconoce también el riesgo de efectos genotóxicos del estradiol-17 β . Por último, es verdad que algunos alimentos que forman parte de una dieta humana equilibrada contienen estradiol-17 β . Sin embargo, las hormonas endocrinas regulan una variedad de funciones fisiológicas y su equilibrio es una cuestión muy delicada; en particular, los niños prepúberes son el grupo que más preocupa a este respecto. Es por eso necesario reducir la cantidad de hormonas adicionales a que está expuesta la población a un nivel tan bajo como se pueda lograr razonablemente evitando la ingesta excesiva debida al uso de hormonas como promotores del crecimiento. Es necesario que las sustancias utilizadas en los animales permitan una certeza razonable de ausencia de daño, en particular si su uso no aporta ningún beneficio para los animales tratados que pueda justificar la tolerancia de ese daño. En consecuencia, si el estradiol-17 β aumenta, por ejemplo, la incidencia de cáncer de mama como parecen indicar algunos estudios más recientes, todo aumento evitable, por pequeño que sea, es indeseable.

4.215 Contrariamente a lo que afirma el Canadá, la evaluación del riesgo evaluó también la posibilidad de que se produzcan los efectos adversos que supuestamente identifica. Se hace referencia a esta cuestión en los dictámenes del SCVPH en varias oportunidades, como se especifica en la Segunda comunicación escrita de las CE. Además, al aducir que la prohibición del estradiol-17 β no se basa en una evaluación del riesgo, el Canadá básicamente repite el argumento sobre la falta de especificidad de la evaluación del riesgo que, como se ha dicho, carece de valor.

ii) *Las prohibiciones provisionales de cinco de las sustancias hormonales no infringen el párrafo 7 del artículo 5*

4.216 Contrariamente a lo que aduce el Canadá, las prohibiciones provisionales de las cinco sustancias hormonales progesterona, testosterona, trembolona, zeranol y acetato de melengestrol están en conformidad con el párrafo 7 del artículo 5 del *Acuerdo MSF* porque los testimonios actuales son insuficientes. Las Comunidades Europeas recuerdan lo siguiente: 1) el Órgano de Apelación estimó insuficiente un testimonio que las Comunidades Europeas habían considerado suficiente, y dicho testimonio resultó desde luego insuficiente también a la luz de las normas de la evaluación del riesgo que se establecieron en los años siguientes a la decisión sobre las *Hormonas*, y 2) en el intervalo se han ido acumulando los testimonios y, si bien todavía no proporcionan conocimientos suficientes para llevar a cabo una evaluación completa y definitiva del riesgo, respaldan la conclusión de que son menester medidas precautorias para alcanzar el nivel elegido de protección.

4.217 Como se detalla ulteriormente en sus comunicaciones escritas y orales, las Comunidades Europeas entienden, sobre la base de los Dictámenes del SCVPH de 1999-2002, que los testimonios existentes presentan muchas lagunas de información pertinente y contradicciones importantes que privan de validez a las conclusiones a que llegó el JECFA en 1988, 1999 y 2000. Así pues no es posible, en términos cualitativos o cuantitativos, realizar una evaluación adecuada de los riesgos, como requiere el párrafo 1 del artículo 5 y como se define en el Anexo A del *Acuerdo MSF*. Además, desde que el SCVPH hizo su última evaluación del riesgo, en 2002, se ha producido un cierto número de descubrimientos científicos a nivel internacional, todos los cuales coinciden con las conclusiones a que llegó el comité científico competente de las Comunidades Europeas, y les ofrecen un respaldo adicional. Cabe citar a este respecto el estudio patrocinado por la Universidad Estatal de Ohio, el Instituto Nacional del Cáncer de los Estados Unidos y el Programa de Investigación sobre el Cáncer de Mama del Departamento de Defensa de los Estados Unidos acerca del zeranol (y el estradiol-17 β), o un estudio epidemiológico en gran escala efectuado en Europa, según el cual una elevada ingesta de carne roja está relacionada (de modo estadísticamente significativo) con un aumento del riesgo de cáncer colorrectal, lo que corrobora las conclusiones de anteriores estudios de menor importancia. Además, en 2002 se publicaron los resultados del ensayo controlado aleatorio de la Iniciativa para la Salud de la Mujer, que indicaban que hay más riesgos que ventajas en el uso de estrógeno, más progestín, en las mujeres sanas posmenopáusicas, lo que refuerza las anteriores constataciones del CIIC a este respecto. Todos estos testimonios, y otros descubrimientos científicos más recientes, inclinan claramente la balanza en contra de la hipótesis sostenida antes (por el Canadá y por el Codex/JECFA) de que los residuos de esas hormonas presentes en la carne de animales tratados con fines de promoción del crecimiento no entrañan un riesgo para la salud humana.

4.218 Por consiguiente, los testimonios que sirvieron de base a las evaluaciones de esas hormonas efectuadas por el JECFA en 1988 y en 1999-2000 no son suficientes para hacer una evaluación definitiva del riesgo, en particular por los Miembros de la OMC que aplican un nivel elevado de protección de la salud en el que no se acepta ningún riesgo derivado de la exposición a residuos adicionales innecesarios en la carne de animales tratados con hormonas para promover el crecimiento. Negar la existencia de esta nueva realidad científica privaría a las Comunidades Europeas y a otros Miembros de la OMC de su derecho autónomo a elegir su nivel adecuado de protección, porque en la práctica les impondría la obligación de demostrar positivamente la existencia de daño evidente, lo que quizá no siempre se pueda hacer en el caso del cáncer, por el prolongado período de latencia y los numerosos factores de confusión que concurren en este caso. Esto haría imposible la aplicación del párrafo 7 del artículo 5 en una situación en la que el conjunto de testimonios científicos pertinentes está pasando de un estado de "suficiencia" supuesta a otro de "insuficiencia" pertinente. El texto y la historia de la preparación del *Acuerdo MSF* no respaldan esta interpretación (restrictiva) del párrafo 7 del artículo 5, que además contradiría el principio de la interpretación efectiva de los tratados.

4.219 Por último, el Canadá no ha presentado argumentos específicos acerca de la razón por la cual la información pertinente disponible sobre las cinco sustancias hormonales en cuestión no sería insuficiente sino, en cambio, suficiente. No ha satisfecho en consecuencia la carga de acreditar *prima facie* una alegación.

4.220 En todo caso, en su Segunda comunicación escrita, las Comunidades Europeas han expuesto con detalle el estado de insuficiencia de los testimonios, conforme a lo determinado por el SCVPH para cada una de las hormonas que han sido prohibidas provisionalmente por la Directiva 2003/74/CE (progesterona, testosterona, trembolona, zeranol, acetato de melengestrol (MGA)). En cuanto al zeranol, el Canadá tampoco formula ningún argumento específico sobre la razón de que los testimonios evaluados por el SCVPH no serían insuficientes. La única evaluación del zeranol a disposición del público es la del JECFA, que se remonta a 1988. El SCVPH tomó en consideración esta evaluación pero discrepó de un cierto número de sus constataciones básicas invocando pruebas científicas más recientes, algunas de las cuales procedían de los 17 estudios de las CE. Además, el estudio más reciente sobre el zeranol y los riesgos resultantes de su administración a los animales productores de carne fue hecho por los científicos estadounidenses independientes antes mencionados e invalida claramente las constataciones del Dictamen del JECFA de 1988.

4.221 Además, en lo referente al MGA, actualmente no hay norma internacional o recomendación que se refiera a esta hormona, puesto que el Codex no ha adoptado ninguna. El JECFA evaluó el MGA por primera vez en 2000 (y en 2004, pero sólo para el cálculo de los LMR), pero esto no se ha traducido todavía en la adopción de una norma. Si examinamos los testimonios que sirvieron de base para el informe del JECFA de 2000, veremos que casi todos los estudios mencionados en dicho informe son de los años sesenta o setenta. Estos estudios tan antiguos constituyen, de hecho, los testimonios que las partes demandadas se han negado a proporcionar a las Comunidades Europeas, a pesar de sus repetidas solicitudes, so pretexto de que son confidenciales. A falta de una norma del Codex, el dictamen del JECFA es irrelevante, por el motivo adicional de que no tuvo en cuenta los datos más recientes derivados de los 17 estudios de las CE y la evaluación del SCVPH de 2002. El Canadá no presenta ningún argumento específico en cuanto a por qué los testimonios evaluados por el SCVPH no serían insuficientes. Ni siquiera menciona, en este contexto, que entretanto el JECFA evaluó el MGA (por primera vez en 2000), lo que posteriormente tuvo en cuenta el SCVPH en su Dictamen de 2002.

4.222 Las Comunidades Europeas adoptaron las prohibiciones provisionales sobre la base de la información pertinente de que disponían. El único argumento que plantea el Canadá a este respecto es que la medida de las Comunidades Europeas no se basa en la evaluación del JECFA. Sin embargo, como explicaron las Comunidades Europeas, la evaluación del JECFA se consideró insuficiente porque, entre otras cosas, se determinó que era anticuada.

4.223 Las Comunidades Europeas no han incumplido tampoco su obligación de tratar de obtener la información adicional necesaria para una evaluación más objetiva del riesgo o de revisar la medida en cuestión. El Canadá no presenta ningún argumento convincente sobre la razón por la cual las Comunidades Europeas no habrían cumplido su obligación de tratar de obtener información adicional. De hecho, las Comunidades Europeas han establecido específicamente esta obligación en la Directiva 2003/74/CE y ya han tomado iniciativas para encontrar información adicional. En particular, han publicado una nueva solicitud de datos científicos e información relativa a investigaciones correspondientes a los años 2002 y posteriores, sobre sustancias con actividad hormonal que puedan utilizarse para estimular el crecimiento en la carne de bovino.

4.224 En opinión de las Comunidades Europeas, y conforme se explica en su respuesta a la pregunta 71 del Grupo Especial, el requisito de revisar una medida "en un plazo razonable" sólo se puede aplicar a partir del momento de la entrada en vigor de la medida provisional en cuestión. La

Directiva entró en vigor el 14 de octubre de 2003. Por consiguiente, difícilmente podría decirse que ha transcurrido un plazo razonable.

4.225 Las Comunidades Europeas han señalado además que la Directiva 2003/74/CE contiene una obligación de "revisar[] periódicamente dichas medidas a fin de presentar las propuestas necesarias a su debido tiempo". La revisión periódica de las medidas implica sin duda una reacción, según resulte apropiado, a las nuevas pruebas o datos que puedan surgir. Como cuestión de hecho, la única información nueva que ha llegado a conocimiento de las Comunidades Europeas es el reciente proyecto de evaluación del Grupo del Reino Unido. Este proyecto de informe se ha remitido ya a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA) para que lo someta a examen. Asimismo, si la reciente solicitud de nueva información científica (véase *supra*) aportara algún testimonio nuevo, este testimonio sería evaluado también por la EFSA sin demora.

4.226 En conclusión, el Canadá no ha presentado ningún argumento convincente para apoyar su alegación de que las Comunidades Europeas han infringido el párrafo 7 del artículo 5 del *Acuerdo MSF* al adoptar una prohibición provisional de las cinco sustancias hormonales progesterona, testosterona, zeranol, trembolona y MGA.

H. SEGUNDA COMUNICACIÓN ESCRITA DEL CANADÁ

1. Introducción

4.227 El Canadá demostrará una vez más que las alegaciones de las CE en relación con el ESD carecen de fundamento. Las CE han reconocido que el objeto real de este procedimiento es examinar si la medida de las CE cumple las recomendaciones y resoluciones del OSD en el asunto *CE - Hormonas*. El Canadá se referirá con más detalle a esa cuestión en su Comunicación de réplica.

2. La alegación de las CE en relación con el ESD

a) El Canadá no ha actuado de manera incompatible con el párrafo 1 del artículo 23 del ESD

4.228 Las CE alegan que el párrafo 1 del artículo 23 del ESD leído "en conjunción con" el párrafo 2 a) del artículo 23 y el párrafo 5 del artículo 21 impone al Canadá una nueva obligación que no encuentra ningún fundamento en los textos, ya que el párrafo 5 del artículo 21 del ESD no contiene una obligación de que los Miembros de la OMC inicien un procedimiento sobre el cumplimiento. Las CE alegan también que el párrafo 1 del artículo 23 "en conjunción con" el párrafo 8 del artículo 22 y el párrafo 7 del artículo 3 del ESD suprime el derecho del Canadá a actuar de conformidad con la autorización del OSD de suspender concesiones sin intervención multilateral del OSD (contrariamente al párrafo 2 del artículo 3 y el párrafo 2 del artículo 19). Esta interpretación del párrafo 8 del artículo 22 del ESD haría que, sin confirmación multilateral de la conformidad de las CE, resultara incompatible con la OMC una medida del Canadá adoptada de conformidad con una autorización multilateral.

4.229 El mantenimiento de la aplicación por el Canadá de una medida autorizada de suspensión de concesiones no puede ser una conducta incompatible con el artículo 23 del ESD simplemente porque las CE alegan que han cumplido. La adopción y posterior notificación al OSD por las CE de su supuesta medida de aplicación no cambia el fundamento jurídico de la medida del Canadá. Dado que las CE son responsables de obtener confirmación multilateral de que han cumplido, la conducta del Canadá no "trata de reparar". El término "reparar" implica una reacción de un Miembro contra otro Miembro a causa de una infracción percibida de las normas de la OMC, con miras a remediar la situación. La conducta del Canadá no está encaminada a remediar ninguna infracción percibida cometida por las CE, y se basa en cambio en la autorización del OSD.

b) El Canadá no ha actuado de manera incompatible con el párrafo 2 a) del artículo 23 del ESD

4.230 Dado que el Canadá no "trata de reparar", no puede haber formulado una "determinación" en el sentido del párrafo 2 a) del artículo 23 del ESD. Esa disposición se aplica solamente cuando un Miembro trata de reparar una infracción de las disposiciones de la OMC. El Grupo Especial que se ocupó del asunto *Estados Unidos - Artículo 301 de la Ley de Comercio Exterior* es la autoridad a este respecto.

c) El Canadá no ha actuado de manera incompatible con el párrafo 8 del artículo 22 del ESD

4.231 Cuando se han suspendido concesiones sobre la base de una autorización del OSD (y en ausencia de una solución mutuamente satisfactoria), corresponde al Miembro declarado inicialmente infractor adoptar medidas para confirmar multilateralmente que ha satisfecho por lo menos una de las condiciones del párrafo 8 del artículo 22. Sin esa confirmación multilateral, la autorización del OSD sigue en vigor y sigue autorizando la suspensión de concesiones por el Miembro reclamante inicial. Las CE se oponen a esta interpretación de sus obligaciones sobre la base de varias razones insostenibles.

i) *Las CE deben confirmar su cumplimiento en el asunto CE - Hormonas*

4.232 El resultado del incumplimiento por las CE dentro del plazo prudencial es que les corresponde la carga de demostrar que han cumplido ahora las recomendaciones y resoluciones del OSD en el asunto *CE - Hormonas* si pretenden que deje de aplicarse la suspensión de concesiones. Dado que la Directiva de 2003 se limita a modificar la Directiva de 1996, un examen del cumplimiento de esta medida no es una tarea abstracta acerca de un examen del cumplimiento por las CE en este contexto. La autorización del OSD no proporciona una "justificación absoluta" para cualquier comportamiento. En cambio, hasta que las CE reciban confirmación multilateral de que se han puesto en conformidad, el Canadá tiene derecho a continuar basándose en la autorización. La cuestión preliminar inmediata es en consecuencia a qué parte corresponde la responsabilidad de confirmar el cumplimiento. El requisito de que las CE soporten esa carga si desean que se ponga fin a la suspensión de concesiones es simplemente la consecuencia lógica de la posición en que se han puesto las CE en la diferencia *CE - Hormonas*.

ii) *El párrafo 8 del artículo 22 del ESD no es "de aplicación automática"*

4.233 El párrafo 8 del artículo 22 del ESD no puede ser "de aplicación automática" a la luz del régimen global del ESD de vigilancia en las situaciones de no cumplimiento. Teniendo en cuenta el objeto y fin del ESD, y en el contexto de las demás disposiciones relativas al no cumplimiento, el párrafo 8 del artículo 22 requiere una confirmación multilateral de que las condiciones precedentes se han satisfecho antes de que ya no sea aplicable la suspensión de concesiones. La autorización de suspender concesiones como resultado de la falta de cumplimiento es concedida solamente por el OSD. Una alegación posterior no confirmada de que se ha satisfecho lo dispuesto en el párrafo 8 del artículo 22 es insuficiente por sí sola para desplazar el régimen de vigilancia multilateralmente convenido, independientemente de cuánto esfuerzo se ponga en la medida en que se basa la reclamación.

4.234 Las CE confunden varias cuestiones distintas relacionadas con la "buena fe" y la "mala fe". La sugerencia de las CE de que la negación de la presunción de cumplimiento equivaldría a una constatación de mala fe debe rechazarse. La cuestión de la presunción en contra de la mala fe es una cuestión completamente separada de la del cumplimiento. Una constatación de que un Miembro no cumple sus obligaciones en el marco de la OMC no equivale a una acusación ni a una constatación de mala fe. Según las CE, el supuesto carácter automático de la aplicación del párrafo 8 del artículo 22 se basa en el grado en que sus esfuerzos por cumplir son serios y se hacen de buena fe. Presumiblemente, los que no satisfacen los criterios expuestos por las CE tienen la responsabilidad de

demostrar el cumplimiento, en tanto que los que satisfacen esos criterios no tienen esa obligación. Sin embargo, las CE guardan silencio con respecto a los mecanismos para determinar si un Miembro satisface esos criterios. Es precisamente para evitar este tipo de aplicación subjetiva de "criterios" para lo que se requiere una confirmación multilateral para dar efecto al párrafo 8 del artículo 22.

4.235 No se puede permitir que la adopción de una medida por un Miembro haga automáticamente incompatible con la OMC una medida de otro Miembro sin que intervenga algún acto internacional. A la luz del régimen global de cumplimiento, el sistema de solución de diferencias requiere constataciones reales de cumplimiento o no cumplimiento antes de que pueda darse efecto al párrafo 8 del artículo 22. El hecho de que recaiga en las CE esta carga es consecuencia de la situación de no cumplimiento en que se han colocado.

iii) La autorización del OSD no requiere una terminación formal

4.236 La obligación de poner fin a la suspensión de concesiones no surge solamente con la revocación formal de la autorización del OSD. El acto sustantivo más importante (entre la alegación de cumplimiento de las CE y la adquisición por el Canadá de una obligación de poner fin a la suspensión de concesiones) es la "confirmación multilateral" de que la medida de las CE declarada incompatible en el asunto *CE - Hormonas* ya no es incompatible. Si bien no hay ninguna disposición del ESD que requiera la revocación formal de la autorización, esto no significa que no pueda haber un acto del OSD equivalente a la revocación de la autorización, ya sea implícito o explícito. La "confirmación multilateral" de cumplimiento adoptaría generalmente la forma de la adopción por el OSD de constataciones de cumplimiento formuladas por un grupo especial. Así pues, la "confirmación" del cumplimiento y la "revocación" de la autorización son esencialmente el mismo acto del OSD.

iv) Las CE disponen de varios mecanismos para confirmar el cumplimiento

4.237 Las CE podían haber obtenido confirmación multilateral de su cumplimiento a través de un procedimiento en virtud del párrafo 5 del artículo 21 del ESD. Nada impide que las CE inicien ese procedimiento. Si se constata el cumplimiento, no hay tampoco ninguna limitación en la jurisdicción de ese grupo especial que le impida hacer recomendaciones en el sentido de que ya no debe aplicarse la autorización del OSD.

4.238 Las CE pueden también decidir confirmar su cumplimiento en un procedimiento *de novo*, como este procedimiento, para que se ponga fin a la autorización del OSD. El principal objetivo de ese procedimiento sería un examen del cumplimiento por parte de las CE de las recomendaciones y resoluciones en el asunto *CE - Hormonas*. Corresponde a las CE la carga inicial de demostrar el cumplimiento.

3. El cumplimiento de las CE en el asunto *CE - Hormonas*

4.239 En el asunto *CE - Hormonas* se constató que la medida de las CE era incompatible con las prescripciones del párrafo 3 del artículo 3 y el párrafo 1 del artículo 5 del *Acuerdo MSF*. Las CE afirman ahora que han cumplido, aduciendo que su prohibición permanente del estradiol-17 β se apoya en una evaluación del riesgo en el sentido del párrafo 1 del artículo 5 y que su prohibición provisional de las otras cinco hormonas promotoras del crecimiento se justifica con arreglo al párrafo 7 del artículo 5. Las CE no han demostrado esto.

a) Las normas internacionales pertinentes y el nivel de protección de las CE

4.240 Con arreglo al párrafo 3 del artículo 3 del *Acuerdo MSF*, las CE deben demostrar que hay una "justificación científica" para su determinación de que las normas internacionales "no permiten

alcanzar el alto nivel, elegido por [ellas], de protección" de "riesgo adicional nulo". El Codex estableció LMR para el acetato de trembolona y el zeranol y decidió que no se necesitaba un LMR para el estradiol-17 β , la testosterona y la progesterona, pero las CE han determinado que no se pueden establecer umbrales de exposición para ninguna de las seis hormonas cuando se administran con fines de estimulación del crecimiento. Dado que los dictámenes del SCVPH no identificaron ningún "riesgo adicional" resultante de la ingesta de residuos de las seis hormonas a niveles que se ajustan a las normas internacionales, esos dictámenes no demuestran que las normas internacionales existentes no permitan alcanzar el nivel adecuado de protección de las CE. La medida de las CE es en consecuencia incompatible también con el párrafo 3 del artículo 3.

b) La "gestión del riesgo" en el *Acuerdo MSF*

4.241 Las CE afirman que la evaluación del riesgo requerida por el *Acuerdo MSF* tiene "un alcance más amplio" que las técnicas de evaluación del riesgo elaboradas por las organizaciones internacionales, que estas últimas constituyen simplemente un proceso científico, y que la primera tiene en cuenta otros factores en la etapa de "gestión del riesgo". Las CE afirman a continuación que los tres dictámenes del SCVPH constituyen una evaluación del riesgo solamente en el sentido estricto, y aducen que la evaluación del riesgo "más amplia" incluye el proceso de sopesar distintas alternativas de política y seleccionar las opciones de control apropiadas. Esta distinción entre "gestión del riesgo" y "evaluación del riesgo" es problemática por varias razones.

4.242 En primer lugar, no encuentra apoyo en el *Acuerdo MSF* ni en la jurisprudencia de la OMC. Las CE sugieren que las constataciones del Órgano de Apelación en *CE - Hormonas* significan que cualquier elemento de lo que podría llamarse "gestión del riesgo" es parte de una "evaluación del riesgo" más amplia. Sin embargo, las constataciones citadas significan solamente que no es posible excluir *a priori* determinados factores. Sobre la base de su interpretación incorrecta de las constataciones, las CE cometen el mismo error que ante el Grupo Especial que examinó el asunto *CE - Hormonas*. Si bien el Grupo Especial en ese caso incurrió en error al excluir determinados factores de la evaluación del riesgo sobre la base de su distinción, las CE piden ahora que este Grupo Especial incluya todos los factores en la evaluación del riesgo. Ésta es una interpretación incorrecta.

4.243 En segundo lugar, las CE no identifican la "autoridad reglamentaria" responsable de la "gestión del riesgo", qué opciones de política consideró ni si hay documentación en apoyo de esa evaluación. Se limitan a afirmar que sus autoridades decidieron que las hormonas crean un "riesgo evitable". En consecuencia, las CE no han respondido a la solicitud del Grupo Especial de documentación e información de apoyo, y han sugerido en cambio que el mandato del Grupo Especial se limita al examen de la evaluación científica más estrecha del riesgo. Sin embargo, todos los componentes de la evaluación más amplia del riesgo deben someterse a examen.

4.244 En tercer lugar, las CE asimilan erróneamente el nivel adecuado de protección y la adopción de la MSF directamente al proceso de evaluación del riesgo. Incluyen la "gestión del riesgo" en la evaluación "más amplia" del riesgo e incluyen luego en la "gestión del riesgo" el derecho a establecer el nivel adecuado de protección y aplicar opciones de control apropiadas. Sin embargo, la gestión del riesgo no puede formar a la vez parte de la evaluación del riesgo y parte del proceso de establecer el nivel adecuado de protección y aplicar opciones de control. La interpretación de las CE hace básicamente que carezca de sentido la obligación de que las MSF se basen en una evaluación del riesgo. Los factores que pueden considerarse en una evaluación del riesgo son claros, e incluyen los enumerados en el párrafo 2 del artículo 5 y los análisis no científicos y no cuantitativos, así como los testimonios relacionados con el uso indebido. Esos son los factores que deben evaluarse aquí, y no un concepto indefinido de gestión del riesgo que no encuentra apoyo en el *Acuerdo MSF*.

c) La evaluación del riesgo y la prohibición permanente del estradiol-17 β por las CE

4.245 Las CE no han demostrado suficientemente su alegación de que han cumplido lo dispuesto en el asunto *CE - Hormonas* al basar su prohibición permanente del estradiol-17 β en una evaluación del riesgo.

i) *Los dictámenes del SCVPH no equivalen a una evaluación del riesgo*

4.246 Los dictámenes del SCVPH no completan suficientemente los análisis en dos partes identificados por el Órgano de Apelación como requisitos de una evaluación del riesgo. Además, tampoco satisfacen la descripción del párrafo 1 del artículo 5 de tener en cuenta las técnicas elaboradas por las organizaciones internacionales competentes, que proporcionan contexto y orientación a la prueba en dos partes del Órgano de Apelación.

4.247 Las CE matizan esta falla aduciendo que las evaluaciones del riesgo son "deterministas" y no abordan adecuadamente las situaciones "no lineales" (cabe suponer que refiriéndose a la genotoxicidad). Sin embargo, el hecho de que las conclusiones sobre genotoxicidad puedan cambiar el enfoque adoptado en una evaluación del riesgo no autoriza a las CE a dejar completamente de lado su requisito, especialmente cuando esas conclusiones son especulativas. No puede tampoco justificar las deficiencias de la evaluación del riesgo con respecto a otros efectos adversos "lineales". Las CE aducen que una evaluación de la exposición es innecesaria cuando no se dispone de los datos, pero sus propios estudios científicos generaron datos sobre exposición, y determinaron que la exposición al estradiol-17 β en la carne de animales tratados equivalía como máximo al 16,6 por ciento de la IDA. En todo caso, otros órganos científicos reconocidos han hecho evaluaciones del riesgo exhaustivas sin tropezar con las limitaciones expresadas por las CE.

4.248 Las CE alegan luego que el "índice" del Dictamen del SCVPH de 1999 demuestra que es una evaluación del riesgo. Sin una explicación clara de las CE, el índice no es una guía útil para entender si el SCVPH hizo una caracterización del peligro o una caracterización del riesgo. Las CE señalan sólo dos pasajes, que son resúmenes de la hipótesis de genotoxicidad del SCVPH y de su especulación sobre las consecuencias. Ninguno equivale a una evaluación cualitativa o cuantitativa de la naturaleza de los efectos adversos.

4.249 El SCVPH no ha hecho una evaluación de la relación dosis-respuesta debido a su conclusión de que no es posible establecer un umbral para los metabolitos genotóxicos o para sustancias que podrían tener otros efectos adversos. No proporciona ninguna justificación de su rechazo *a priori* de la opinión ampliamente aceptada de que los efectos adversos resultantes de la actividad hormonal dependen de la dosis. Las CE defienden al SCVPH sobre la base de que las técnicas internacionales de evaluación del riesgo sólo recomiendan esta evaluación, pero su obligación es basar su medida en una evaluación del riesgo ajustada al *Acuerdo MSF*. Las CE mencionan una referencia en el asunto *CE - Hormonas* a la "evaluación cualitativa" para sugerir que no se requiere un análisis cuantitativo en ninguna etapa de su evaluación del riesgo. Sin embargo, el Órgano de Apelación constató que una evaluación del riesgo no necesita identificar una magnitud mínima cuantificable del riesgo; y no sugirió que pudiera hacerse una evaluación del riesgo sin ninguna prueba empírica relacionada con la relación dosis-respuesta. Una evaluación de la posible aparición de efectos adversos parecería casi imposible sin alguna idea de la dosis de una sustancia requerida para provocar un efecto adverso. Una evaluación cualitativa no es simplemente una licencia para sustituir análisis científicos objetivos por especulaciones e hipótesis.

4.250 El SCVPH no hizo tampoco una evaluación de la exposición; sin embargo, la falta de datos sobre residuos en la carne no le impide extraer conclusiones definitivas sobre los riesgos resultantes de la exposición a residuos de hormonas en la carne tratada. Las CE aducen en cambio que no se necesitaba su evaluación del riesgo para hacer una evaluación de la exposición a la luz de la decisión

de las CE de permitir un "riesgo adicional nulo". Dado que han determinado que las hormonas en general tienen efectos adversos y que el consumo de animales tratados lleva presumiblemente a ingestas más altas de residuos de hormonas, el consumo de carne procedente de animales tratados debe generar "riesgos aditivos", y esto es, según las CE, todo lo que se requiere. Las CE no demuestran que los residuos de hormonas en la carne de animales tratados creen por sí mismos riesgos, ni identifican los riesgos respecto de los cuales se dice que estas hormonas son "aditivas".

ii) *Las conclusiones sobre genotoxicidad de la evaluación del riesgo*

4.251 Sobre la base de la conclusión del SCVPH de que el estradiol-17 β es genotóxico, las CE rechazan las conclusiones de otros órganos científicos internacionales, hacen caso omiso de las normas internacionales actuales, dejan de lado técnicas tradicionales de evaluación del riesgo, caracterizan los peligros sin evaluar datos de la relación dosis-respuesta, desestiman el pensamiento científico tradicional sobre la biodisponibilidad del estradiol-17 β , se niegan a establecer un umbral de dosis y declaran que no es pertinente el hecho de que los promotores del crecimiento se usan en dosis bajas en los animales. Sin embargo, la conclusión del SCVPH sobre la genotoxicidad del estradiol-17 β no encuentra apoyo en las pruebas.

4.252 En primer lugar, el SCVPH reconoce que su conclusión de que un solo metabolito reactivo de estradiol-17 β puede causar daño al ADN y conducir a la iniciación de tumores es simplemente una hipótesis. En su conclusión se desconocen pruebas establecidas de que existen mecanismos en el organismo para controlar la formación de metabolitos potencialmente genotóxicos *in vivo* y para eliminar los aductos de ADN. Teniendo en cuenta el reconocimiento del SCVPH de que no se dispone actualmente de "datos sobre los efectos genotóxicos de dosis bajas de estrógenos exógenos", su conclusión sobre la genotoxicidad equivale simplemente a la identificación del riesgo teórico.

4.253 En segundo lugar, otras autoridades científicas y reglamentarias han indicado que la conclusión sobre genotoxicidad del SCVPH es más teoría que realidad. Aunque reconoció el "potencial genotóxico" del estradiol-17 β , el JECFA constató que no se presentaría *in vivo* en concentraciones fisiológicas. El CVMP y el Comité sobre productos veterinarios llegaron a la conclusión de que no hay pruebas de que el estradiol-17 β sea genotóxico. En 2005, el Comité sobre productos veterinarios convino en que el estradiol-17 β puede tener potencial genotóxico en teoría, pero determinó que había un "umbral para la carcinogenicidad". El Departamento de Salud y Envejecimiento de Australia constató que aunque el estradiol-17 β puede tener potencial genotóxico "no hay pruebas de que esté presente *in vivo* a niveles que superarían los mecanismos de reparación del ADN normales".

4.254 En tercer lugar, no parece que las CE crean que el estradiol-17 β es genotóxico. Pese a su decisión de no permitir la exposición a una sola molécula de estradiol-17 β procedente de la carne de animales tratados, guardan un sorprendente silencio sobre los posibles riesgos resultantes de todas las demás fuentes de estradiol-17 β . La defensa de las CE de los usos zootécnicos y terapéuticos del estradiol-17 β es una respuesta que cabría esperar con respecto a los efectos adversos dependientes de la dosis. La molécula única de carne procedente de animales tratados que las CE consideran tan peligrosa no es de pronto tan peligrosa cuando se consume en la carne de animales tratados para otros propósitos. El riesgo de efectos adversos de la genotoxicidad de los residuos de estradiol-17 β en la carne de animales tratados es más una "incertidumbre teórica" que un riesgo en el mundo real. La incertidumbre teórica no es el tipo de riesgo que debe evaluarse en una evaluación del riesgo y las conclusiones sobre genotoxicidad de las CE no pueden utilizarse para justificar su medida.

iii) *La evaluación del riesgo no es "suficientemente específica"*

4.255 Los dictámenes del SCVPH no evalúan los riesgos específicos asociados con los residuos de hormonas en la carne procedente de animales tratados, alegando que los testimonios generales sobre genotoxicidad de los metabolitos de hormonas hacen innecesarias las pruebas específicas de la genotoxicidad de los residuos. No sólo no hay testimonios convincentes de genotoxicidad, sino que no es posible dejar de lado de manera tan sumaria los requisitos de especificidad indicados en el asunto *CE - Hormonas*. Incluso si se acepta la hipótesis del SCVPH, el SCVPH debe confirmar que se producirá realmente un solo metabolito reactivo como resultado de las dosis bajas recibidas de la carne de animales tratados. En realidad, los estudios de las CE no encontraron pruebas de esos metabolitos.

4.256 Las CE defienden el hecho de que el SCVPH no evaluara las dosis de residuos procedentes de la carne de animales tratados declarando que las dosis bajas no son pertinentes y afirmando que el SCVPH "tuvo en cuenta" la dosis. Sin embargo, sólo proporcionan las estimaciones del SCVPH de la cantidad de residuos de estradiol-17 β que se consumirá a través de los tejidos animales, sin hacer ninguna evaluación de si esos residuos crean riesgos específicos. La evaluación del SCVPH de la exposición a las hormonas procedentes de animales tratados es en consecuencia mera especulación sobre cuáles podrían ser esos riesgos específicos.

4.257 Las CE aducen también que sólo es necesario "en principio" evaluar el riesgo específico, que hay "salvedades importantes" respecto de esta obligación, que no pueden evaluar el riesgo específico debido a la dificultad de estimar la ingesta de residuos presentes en la carne, y que no pueden estimar la ingesta debido a la variabilidad de las modalidades de exposición de los consumidores y la falta de información sobre buenas prácticas veterinarias. Sin intimidarse por la falta de estas pruebas, las CE concluyen especulando que el único juicio que puede inferirse de los datos científicos disponibles es que cuanto mayor es la exposición a los residuos de esas hormonas, mayor es probablemente el riesgo.

iv) *Efectos adversos del uso indebido y de la colocación incorrecta de implantes de hormonas*

4.258 Las CE no están de acuerdo con las normas internacionales, y citan preocupaciones acerca de la dificultad de asegurar que se administren de acuerdo con las buenas prácticas veterinarias. No han proporcionado una evaluación del riesgo en que se evalúen la existencia y el nivel de riesgo resultante de la posible falta de cumplimiento de esas prácticas. Se refieren en cambio a estudios que formaron supuestamente la base de las conclusiones del SCVPH de que los implantes se usan indebidamente o se colocan incorrectamente "con frecuencia" o "en la rutina diaria", aunque esos estudios entrañan solamente "experimentos" para abordar la cuestión de si los consumidores estarían expuestos a dosis más altas de residuos si los implantes hormonales se utilizaran indebidamente. No se refieren al hecho de que realmente tenga lugar el uso indebido ni a si el uso indebido aumentaría las posibilidades de que se produjeran efectos adversos. Indican también que en condiciones de uso indebido, la ingesta de residuos de hormonas sigue muy por debajo de las IDA establecidas. Las CE sólo especulan que el abuso lleva a un aumento de las posibilidades de que se produzcan efectos adversos. Una evaluación del riesgo no puede basarse en especulaciones sobre riesgos teóricos, sino que debe abordar los riesgos en el mundo real.

d) La prohibición provisional es incompatible con el párrafo 7 del artículo 5 del *Acuerdo MSF*

i) *El párrafo 7 del artículo 5 no es un "régimen especial"*

4.259 La alegación de las CE de que el párrafo 7 del artículo 5 es un "régimen especial en relación con el párrafo 1 del artículo 5 del *Acuerdo MSF*" y corresponde a la parte que alega una infracción del párrafo 7 del artículo 5 acreditar *prima facie* el no cumplimiento es infundada. El Órgano de

Apelación ha declarado que la parte que desee recurrir a la excepción del párrafo 7 del artículo 5 tiene la carga de demostrar que ha satisfecho sus condiciones.

4.260 El párrafo 1 del artículo 5 es una aplicación específica de la obligación básica contenida en el párrafo 2 del artículo 2 del *Acuerdo MSF* de no mantener MSF sin testimonios científicos suficientes. Un Miembro de la OMC que adopta una MSF que da por resultado un nivel más alto de protección que el que se lograría mediante una medida basada en las normas internacionales pertinentes debe satisfacer las prescripciones del párrafo 1 del artículo 5. Cuando una medida no se basa en una evaluación del riesgo, un Miembro puede justificar su medida con arreglo al párrafo 7 del artículo 5 del *Acuerdo MSF* sobre la base de que los testimonios científicos son insuficientes para realizar una evaluación del riesgo adecuada.

4.261 Las recomendaciones y resoluciones del OSD requieren que las CE basen su medida en una evaluación del riesgo de acuerdo con los requisitos del párrafo 1 del artículo 5 del *Acuerdo MSF*. Las CE no pueden eludir esta obligación caracterizando su medida con respecto a cinco de las hormonas en cuestión como "provisional" y alegando luego que esta medida "provisional" está sujeta no al párrafo 1 del artículo 5 sino al "régimen especial" del párrafo 7 del artículo 5, que "no está abarcad[o] por las recomendaciones y resoluciones del OSD". Dado que las CE han invocado el párrafo 7 del artículo 5 para justificar su no cumplimiento del párrafo 1 del artículo 5, deben asumir la carga de demostrar que se han satisfecho los requisitos del párrafo 7 del artículo 5.

ii) *Los testimonios científicos pertinentes*

4.262 Los cuatro requisitos del párrafo 7 del artículo 5 tienen carácter acumulativo. El primero funciona como requisito umbral porque los Miembros sólo pueden adoptar medidas provisionales "[c]uando los testimonios científicos pertinentes sean insuficientes".

4.263 Hasta la fecha, ninguna de las razones dadas por las CE explica de manera convincente por qué los testimonios científicos pertinentes son "insuficientes" para permitir la realización de una evaluación del riesgo adecuada. Las CE cuestionan las evaluaciones del riesgo realizadas por el JECFA sobre la inocuidad de las cinco hormonas cuando se utilizan de acuerdo con buenas prácticas veterinarias porque alegan que no pudieron examinar "la información básica ni los datos brutos" en que se basan las conclusiones del JECFA. Sin embargo, la mayoría de esos datos son del dominio público. Las CE se quejan de que el Canadá no les proporcionó los estudios y datos científicos en que se basaba su decisión de autorizar el uso de estas cinco hormonas; sin embargo, el Canadá proporcionó a las CE los nombres y direcciones completos de cada una de las empresas con derechos de propiedad sobre la información que habían solicitado las CE. Hasta la fecha, las CE no han proporcionado confirmación de que se hayan puesto en contacto con esas empresas.

4.264 Las CE cuestionan también las conclusiones del JECFA sobre la inocuidad de las cinco hormonas cuando se usan de acuerdo con buenas prácticas veterinarias afirmando que las recomendaciones del JECFA no podían alcanzar el nivel de protección de la salud que las CE consideran apropiado. Las CE parecen sugerir que han condicionado su capacidad de hacer una evaluación del riesgo de estas cinco hormonas a si los datos científicos disponibles del JECFA y otras fuentes satisfacen su nivel adecuado de protección. No hay ningún fundamento para este enfoque en el texto del *Acuerdo MSF* ni en la jurisprudencia de la OMC. Las CE confunden el concepto de la insuficiencia de los testimonios científicos pertinentes con el derecho de un Miembro de la OMC a establecer su propio nivel adecuado de protección.

4.265 La capacidad de hacer una evaluación del riesgo no puede depender del nivel adecuado de protección de un Miembro. Ese enfoque menoscaba la lógica básica del *Acuerdo MSF*. El criterio de las CE permitiría que los Miembros establecieran arbitrariamente niveles de protección tan altos que podrían excluir efectivamente del conjunto de testimonios científicos pertinentes todo testimonio que no satisficiera su nivel de protección elegido.

4.266 El Órgano de Apelación ha confirmado que el párrafo 7 del artículo 5 tiene por objeto abordar "situaciones en las que se dispone de pocos testimonios fiables, o de ninguno, sobre la cuestión objeto de examen". Las CE no han demostrado por qué razón consideran que la amplia abundancia de testimonios científicos pertinentes sobre la inocuidad de estas cinco hormonas procedentes de fuentes reconocidas como el JECFA y el Codex ha producido testimonios científicos que no son fiables. Las CE sugieren también que el mero paso del tiempo es suficiente para invalidar opiniones científicas sostenidas con anterioridad, pero no proporcionan ninguna razón por la cual debe ahora considerarse que los estudios del JECFA o las normas del Codex no son fiables.

4.267 Las CE han interpretado mal sus obligaciones en virtud del *Acuerdo MSF* y no han establecido que los testimonios científicos sean insuficientes para realizar una evaluación del riesgo de las cinco hormonas de que se trata.

iii) *Información pertinente de que se dispone*

4.268 Con arreglo al segundo requisito del párrafo 7 del artículo 5 del *Acuerdo MSF*, los Miembros solamente pueden adoptar provisionalmente MSF "sobre la base de la información pertinente de que disponga[n], con inclusión de la procedente de las organizaciones internacionales competentes y de las medidas sanitarias o fitosanitarias que apliquen otras partes contratantes".

4.269 Las CE han reconocido que las evaluaciones del riesgo realizadas por el JECFA con respecto a la inocuidad de estas cinco hormonas constituyen "información pertinente de que dispon[ían]" que las CE deben tener en cuenta. Reconocen que debe haber una "relación objetiva" entre la MSF en cuestión y la información pertinente de que se dispone. Sin embargo, las CE no explican adecuadamente por qué imponen una prohibición "provisional" habida cuenta de las evaluaciones de la inocuidad del JECFA y de las normas internacionales adoptadas por el Codex que avalan la inocuidad de estas sustancias.

4.270 Las CE afirman erróneamente que un Miembro puede dejar de lado los resultados de las evaluaciones del riesgo realizadas por las organizaciones internacionales competentes porque el Miembro en cuestión exija más información a fin de lograr un nivel más alto de protección. Esta afirmación es consecuencia de la propensión de las CE a utilizar su nivel elegido de protección para evitar cumplir las obligaciones que les corresponden en virtud del párrafo 7 del artículo 5 del *Acuerdo MSF*. Este artículo se aplica en los casos en que no se puede hacer ninguna evaluación del riesgo debido a la falta de testimonios científicos pertinentes. En consecuencia, las CE no pueden alegar que esta disposición les faculta para desconocer testimonios científicos de organizaciones internacionales competentes sobre la base de que las CE exigen "más información" para lograr un nivel más alto de protección.

4.271 Así pues, las CE no han demostrado que haya una relación racional entre su prohibición de las cinco hormonas en cuestión y la información pertinente disponible del JECFA, el Codex y otras fuentes.

iv) *Información adicional y revisión*

4.272 De conformidad con los requisitos tercero y cuarto del párrafo 7 del artículo 5, un Miembro no puede mantener una medida provisional a menos que: 1) trate de obtener la información adicional necesaria para una evaluación más objetiva del riesgo y 2) revise su medida sobre la base de esta nueva información dentro de un plazo razonable. Así pues, el párrafo 7 del artículo 5 impone a los Miembros la carga de esforzarse activamente por obtener la información adicional necesaria para la realización de una evaluación del riesgo completa y de revisar luego la adecuación de esta medida dentro de un plazo razonable.

4.273 Aunque la duración del plazo razonable para revisar las MSF provisionales puede variar en cada caso dependiendo de la dificultad de obtener información adicional y de las características de las MSF en cuestión, el Canadá no está de acuerdo con la sugerencia de las CE de que los procedimientos legislativos internos de un Miembro pueden influir en la determinación del plazo razonable.

4.274 Es una regla bien establecida del derecho internacional consuetudinario que no se puede invocar la legislación interna como justificación de la falta de cumplimiento de una obligación dimanante de un tratado. En consecuencia, la duración del proceso legislativo interno de las CE no debe ser un factor al considerar el establecimiento del plazo razonable para revisar una MSF provisional. En los casos en que un Miembro impone una prohibición total, el plazo razonable para revisar la medida debe ser suficiente para minimizar la magnitud de la repercusión comercial de esta medida.

4.275 Las CE no han dado ninguna explicación con respecto a si están tratando de obtener, y de qué manera, información adicional sobre la inocuidad de estas hormonas ni sobre cómo han revisado en consecuencia esta medida en los dos años transcurridos desde la adopción de su nueva Directiva.

4. Conclusión

4.276 Por las razones expuestas en la Comunicación de réplica del Canadá y las contenidas en sus comunicaciones anteriores, el Canadá solicita respetuosamente que el Grupo Especial rechace las alegaciones de las CE.

I. DECLARACIÓN ORAL SOBRE LAS OPINIONES DE LOS EXPERTOS FORMULADA POR LAS COMUNIDADES EUROPEAS EN LA SEGUNDA REUNIÓN SUSTANTIVA

4.277 Las Comunidades Europeas desean comentar ciertos aspectos "de procedimiento" de esta reunión de expertos antes de tratar de los resultados sustantivos de la reunión. Como no ignoran ustedes, durante el proceso de selección del año pasado las Comunidades Europeas opusieron objeciones al nombramiento de los Dres. Boobis y Boisseau como expertos de este Grupo Especial. Esto se debió principalmente a que ambos Doctores habían participado en la redacción y adopción de las mismas evaluaciones del riesgo que las Comunidades Europeas no aceptaron como base válida para sus medidas relativas a la carne de ganado vacuno tratado con hormonas, o sea las evaluaciones del riesgo realizadas por el JECFA. Las Comunidades Europeas temían que el Dr. Boobis y el Dr. Boisseau carecieran de la objetividad requerida para dar al Grupo Especial el asesoramiento que le permita hacer una evaluación objetiva de los hechos en esta diferencia. La reunión de la semana pasada ha confirmado que este temor estaba más que justificado. Lo que han hecho el Dr. Boobis y el Dr. Boisseau, o sea defender las conclusiones de la evaluación del riesgo en la que participaron contra cualquier conclusión alternativa a que se haya llegado en la evaluación del riesgo de las CE, era inevitable y no les reprochamos que lo hayan hecho. Sin embargo, creemos que su obvia parcialidad no sólo es inaceptable en expertos que participan en esta diferencia, sino que a veces ha dado lugar a discusiones científicas y técnicas que todos hubiéramos preferido probablemente evitar.

4.278 Las Comunidades Europeas no desean desacreditar en general la labor que llevan a cabo el JECFA y el Codex, ni creen que éstos deseen poner en tela de juicio, por ningún concepto, las decisiones soberanas de las CE respecto del nivel deseado de protección de la salud. Este no es un caso de "las CE contra el JECFA". Es un caso entre Miembros de la OMC y de lo que se trata actualmente es de determinar si un Miembro de la OMC ha ejercido legítimamente el derecho que le corresponde en virtud del *Acuerdo MSF* a basar sus medidas en su propia evaluación de los testimonios científicos y la información pertinente de que disponían, evaluación que podría diferenciarse de la realizada (pero no necesariamente adoptada) por un órgano internacional de normalización. Un asesoramiento objetivo de expertos, como el de los Dres. Guttenplan, Cogliano,

Sippell y De Brabander, puede esclarecer las posiciones científicas de cada parte. Así pues, no ha sido útil que expertos científicos (no ya uno, sino dos), que se consideraban a sí mismos representantes del JECFA, hayan participado en esta reunión.

4.279 Tampoco ha sido útil contar en la reunión con la presencia de representantes del JECFA que se consideraban a sí mismos expertos científicos. El cometido de la Dra. Tritscher y la Dra. Wennberg tenía que haber consistido en proporcionar, en su calidad de secretarías del JECFA, información fáctica sobre el modo en que trabaja su organización, como hizo el Dr. Miyagishima respecto del Codex. En cambio, las dos han rebasado repetidamente los límites de su función haciendo declaraciones sobre la sustancia de las cuestiones científicas. Aunque todos estamos agradecidos, por ejemplo, a la Dra. Tritscher por su indiscreción sobre el origen de la referencia del JECFA a la "genotoxicidad potencial" (según la Doctora se debió a que el JECFA estimaba que había una incertidumbre científica), no creemos apropiado que facilitara información sobre la sustancia de una cuestión científica, o que se atribuyera el papel de defensora de aspectos sustanciales de la labor del JECFA. Y pensamos, ciertamente, que la Dra. Wennberg habría hecho mejor en no intervenir sobre la cuestión de los datos de residuos utilizados en la evaluación de 1999 (respecto de la cual no estaba evidentemente informada) o en guardarse sus opiniones, por ejemplo respecto del radioinmunoanálisis.

4.280 Permítanme finalizar mis observaciones sobre los aspectos de procedimiento de esta reunión de expertos invitando al Grupo Especial a tenerlas en cuenta cuando evalúe las diferentes opiniones expresadas en la reunión.

4.281 Pasaré a considerar ahora los resultados sustantivos de esta reunión, y los pondré en su contexto jurídico. Para favorecer este debate, las Comunidades Europeas aceptan por un momento la hipótesis de que su tarea en esta diferencia consiste en determinar si las medidas destinadas a cumplir las recomendaciones y resoluciones del OSD son o no compatibles con los párrafos 1 y 7 del artículo 5 del *Acuerdo MSF*. Pero ya hablaremos de este asunto más adelante.

4.282 Los Estados Unidos y el Canadá alegan que las Comunidades Europeas han infringido el párrafo 1 del artículo 5 del *Acuerdo MSF* al volver a adoptar su prohibición del uso del estradiol-17 β con fines de promoción del crecimiento. (No lo expresan así, porque creen que corresponde a las CE la carga probatoria de demostrar el cumplimiento. Sin embargo, las CE rechazan categóricamente esta afirmación, a la que me referiré también más adelante. El hecho es que han esgrimido varios argumentos sobre la razón de la presunta infracción de los párrafos 1 y 7 del artículo 5 por parte de las CE, que por consiguiente no están en conformidad.)

4.283 La argumentación de estos países se sitúa esencialmente a dos niveles. Primero, no existe ninguna evaluación del riesgo, supuestamente porque los Dictámenes de las CE de 1999, 2000 y 2002 no franquearon la segunda y tercera de las cuatro etapas en que suelen consistir las evaluaciones de riesgo sobre las sustancias de esta clase por los miembros de la Comisión del Codex Alimentarius. Segundo, los testimonios presentados por las CE supuestamente no respaldan la prohibición.

4.284 La reunión de expertos de la semana pasada ha producido una gran cantidad de información que es esencial para abordar estos dos niveles de la argumentación. Más que repetir todos los argumentos jurídicos expuestos en nuestras comunicaciones, me centraré en cómo el asesoramiento científico que recibieron ustedes contribuye a aclarar las cuestiones.

4.285 En el primer nivel de la argumentación, las declaraciones de los expertos, más bien unánimes, nos hacen ver que, si bien todos aceptan (incluidas las Comunidades Europeas) que la evaluación de un riesgo puede efectuarse en las cuatro etapas de determinación del peligro, caracterización del peligro, evaluación de la exposición y caracterización del riesgo, esto sólo se hace cuando es posible y necesario. En otras palabras, el modo en que se procede depende exactamente de los datos

disponibles y del encuadre que se dé a la evaluación del riesgo, o sea del mandato que se haya recibido del encargado de la gestión del riesgo. Así pues, de los Dres. Boobis y Cogliano hemos aprendido que los datos no son nunca completos, pero son o no suficientes para completar una evaluación del riesgo. Hemos aprendido también que esta es una cuestión de juicio que implica consideraciones sobre las clases de posibles lagunas/incertidumbres/insuficiencias con que nos enfrentamos y sobre si podemos o no resolverlas con instrumentos de interpretación o enlace como son los factores y supuestos de inocuidad. Sin embargo, lo más importante que hemos aprendido es que este juicio está condicionado -y, de hecho, encuadrado- por el *gestor* del riesgo. Es el gestor del riesgo, como ha señalado el Dr. Miyagishima, el que decide si llevar a cabo o no una evaluación y el que tiene en cuenta la cuestión de la suficiencia de los datos en el proceso decisorio. En este contexto deseo señalar a su atención el párrafo 19 del Anteproyecto de principios para el análisis de riesgos aplicados por el Comité del Codex sobre Residuos de Medicamentos Veterinarios en los Alimentos (CCRVDF), que va a adoptarse en breve. El párrafo 19 prescribe que corresponde al CCRVDF proporcionar un "perfil del riesgo cualitativo preliminar, así como también una orientación específica [al JECFA] sobre la petición de la evaluación de riesgos por parte del CCRVDF".

4.286 Por último, es el gestor del riesgo, como han confirmado repetidamente varios expertos, el que decide el nivel aceptable de riesgo, en otras palabras, el nivel de protección. Esto da pie a conceptos tales como el de "riesgo apreciable", como el Dr. Guttenplan explicó en respuesta a su pregunta. No vamos a entrar en el concepto global de la comunicación del riesgo, pero es importante que entiendan que los evaluadores y los gestores del riesgo -que son dos instancias distintas del proceso de análisis del riesgo- no toman decisiones aisladamente. Esto lo confirmó ya el Órgano de Apelación en su informe de 1998 sobre el asunto *Hormonas*.

4.287 Esto nos lleva de nuevo a las famosas cuatro etapas de la evaluación del riesgo. Si existe una decisión de gestión del riesgo en el sentido de que el nivel aceptable previsto de riesgo es el "riesgo adicional en la medida en que este riesgo se considere 'insignificante' o 'inapreciable'", esto es lo que tienen que hacer los evaluadores del riesgo: una vez hayan determinado que existe un posible efecto adverso, calcularán si el riesgo es "inapreciable", y en qué umbral lo es, utilizando factores de inocuidad y cualquier otro instrumento de que dispongan para colmar las posibles lagunas de conocimientos. Esto es lo que ha hecho el JECFA.

4.288 En cambio, si existe una decisión de gestión del riesgo en el sentido de que el nivel aceptable previsto de riesgo es "que no haya riesgo adicional", la situación es diferente: cuando el evaluador del riesgo ha determinado que existe una posibilidad de efecto adverso, y que puede darse en la vida real, no tiene sentido calcular el umbral por cuanto no se aceptaría ningún riesgo adicional, por mínimo que fuera. El evaluador ya ha hecho lo suficiente para evaluar el riesgo, como le pidió el gestor. Esencialmente (digo esencialmente porque las Comunidades Europeas, como tuvo que confirmar incluso el Dr. Boobis, realmente han cuantificado la exposición en la medida de lo posible), esto es lo que han hecho los evaluadores del riesgo de las CE. Sus expertos lo han confirmado, y en particular el Dr. Boobis, que fue el primero que les advirtió que las Comunidades Europeas no habían llevado a cabo una evaluación adecuada del riesgo y después atenuó su respuesta declarando que se basaba en una aplicación hipotética del umbral. Cuando esto no es así, como explicó la pasada semana y en sus respuestas escritas a las preguntas 11, 19 y 37, las etapas posteriores a la determinación del peligro parecen bastante distintas. En particular, no es necesaria la evaluación de la relación dosis-respuesta (véase la respuesta a la pregunta 37). Sin embargo, respecto de lo que se supone que han de ser exactamente las etapas restantes en caso de que no se prevea un umbral, ni el Dr. Boobis ni los otros expertos dieron una respuesta clara a esta pregunta. Han escuchado ustedes declaraciones en el sentido de que las Comunidades Europeas no presentaron nuevos datos sobre los residuos ni hicieron referencia al problema de los efectos endocrinos en su evaluación del riesgo, como tampoco presentaron testimonios de la genotoxicidad *in vivo*: las Comunidades Europeas han demostrado que todas ellas están equivocadas indicando al Grupo Especial la página exacta en que figura el examen de esta cuestión o el estudio mencionado en los dictámenes de las CE. Francamente, Sr. Presidente,

se puede estar en desacuerdo con las conclusiones de las CE, pero alegar que las CE no han llevado a cabo una evaluación adecuada del riesgo parece una broma, en particular para cualquiera que se haya molestado en leer las evaluaciones del riesgo de las CE (y, puedo añadir, en compararlas con otras evaluaciones del riesgo pertinentes).

4.289 Pasemos ahora al segundo nivel de la argumentación, que gira en torno a si los testimonios presentados por las Comunidades Europeas apoyan -o, como diría el Órgano de Apelación, justifican suficientemente- una prohibición del estradiol-17 β . Sr. Presidente, podría hacer una relación detallada de todos los efectos adversos identificados en la evaluación del riesgo de las CE, y que se debatieron por lo menos parcialmente en la reunión de la pasada semana. Podría enfascarme ahora en una discusión sobre todo lo que se dijo acerca de los datos viejos y nuevos sobre los residuos, los métodos de detección antiguos y modernos, las buenas prácticas veterinarias y los abusos, el desarrollo hormonal de los niños y el valor de los estudios epidemiológicos. Pero no creo que la controversia que está en el centro del presente debate pueda expresarse mejor y más brevemente que como lo ha hecho el Dr. Cogliano. En lo esencial, el Dr. Cogliano dijo que "el elemento central del desacuerdo científico en que nos encontramos es la interpretación de los datos. En su evaluación, el JECFA estimó que podría suponerse la existencia de un umbral aunque hubiera algunos testimonios de genotoxicidad. Por consiguiente, supusieron que había un umbral. No me parece que las CE estén dispuestas a suponer la existencia de un umbral, debido a la genotoxicidad y a la baja relación dosis-respuesta, y al hecho de que la forma de la curva no pueda definirse con certidumbre. Ambas partes han expuesto esos argumentos científicos, y según cómo formulen la pregunta obtendrán una respuesta positiva o negativa". El Dr. Cogliano respondió a la pregunta sobre si el desacuerdo era arbitrario o irrazonable declarando que "es un objeto de desacuerdo para los científicos desde hace muchos años, y la razón de la controversia son las hipótesis que hacen los científicos en las evaluaciones del riesgo. Es un ámbito de desacuerdo legítimo".

4.290 Incluso el Dr. Boobis, que quizás quería hacerles creer que la interpretación que hace el JECFA de los datos -o sea la suya- es la única razonable, tuvo que conceder que tanto la genotoxicidad como la baja relación dosis-respuesta son cuestiones que distan mucho de estar resueltas. ¿Qué mejor modo de demostrarlo que el intenso debate entre el Dr. Guttenplan y el Dr. Boobis sobre la prueba de la genotoxicidad *in vivo*? ¿Qué mejor modo de decirlo que la respuesta del Dr. Boobis a la intervención del experto de las CE sobre la baja relación dosis-respuesta, cuando declaró "esta es una importante materia de controversia científica. El Dr. Vom Saal puede citar todos los documentos que quiera en favor de su argumento, pero actualmente esto no está resuelto en la comunidad científica".

4.291 Podría referirme ahora a las muchas cosas que se dijeron la pasada semana acerca de los niños prepúberes, cuando el asesoramiento de los expertos del Grupo Especial comprendió desde la advertencia de que no den de comer brécol a sus hijos (Dr. De Brabander) hasta una declaración en el sentido de que las sustancias hormonales no plantean ningún problema, a pesar de los testimonios que demuestran que los cálculos del JECFA sobre la producción endógena de hormonas estaban equivocados (Dr. Boobis).

4.292 Pero algo podemos dejar sentado. Lo que deben recordar de la reunión de la semana pasada es lo siguiente: en primer lugar, las Comunidades Europeas se basan en testimonios que, según científicos muy acreditados, incluidos algunos de sus propios expertos (los Dres. Guttenplan y Cogliano) demuestran la genotoxicidad directa del estradiol-17 β . La genotoxicidad directa, no sólo para el gestor del riesgo de las CE, sino también para la mayoría de los gestores del riesgo del mundo actual (véase la respuesta del Dr. Boobis a la pregunta 11) es razón para no aceptar ningún riesgo añadido y renunciar en consecuencia a establecer un umbral. En segundo lugar, las Comunidades Europeas se basan en testimonios que, a juicio de científicos respetados -y, además de los Dres. Cogliano y Sippell, en esta clasificación puede incluirse a la mayoría de los endocrinólogos del mundo-, revelaron que realmente se sabe muy poco sobre los efectos de las sustancias hormonales en

dosis bajas y, en particular, cuando los afectados son de poblaciones especialmente sensibles, como los niños prepúberes. Para el gestor de riesgos de las CE -y su posición podría muy bien no ser compartida por los gestores de riesgos de los Estados Unidos y el Canadá- este es un motivo para negarse a fijar cualquier umbral.

4.293 Las Comunidades Europeas consideran que no incumbe a este Grupo Especial enfrascarse en las profundas teorías científicas y tratar de zanjar las controversias científicas que escucharon y presenciaron ustedes la pasada semana. Los científicos no lo han conseguido y ustedes tampoco podrán zanjarlas con las disposiciones e instrumentos jurídicos que se supone han de aplicar aquí. Es más, no se les pide que se inclinen por una u otra de las posiciones en el debate, apliquen su propia "ponderación de las pruebas" (como diría el Dr. Boobis) u ofrezcan su propia interpretación de cómo deben leerse los datos. Basta con que determinen que existe una discrepancia genuina entre las opiniones científicas aquí expuestas, que, desde luego -como ha dicho el Órgano de Apelación- "puede indicar un estado de incertidumbre científica"¹⁹ y que las Comunidades Europeas se han basado -y cito de nuevo al Órgano de Apelación- "en opini[ones] discrepante[s] procedente[s] de fuentes competentes y respetadas"²⁰ como han confirmado sus propios expertos. Los Estados Unidos y el Canadá podrán pensar que esta fuente quizás no represente (todavía) a la opinión científica "principal" (aunque podría muy bien sostenerse que existe por lo menos un equilibrio entre las diferentes opiniones), pero, como nos enseña el Órgano de Apelación, "esto no es forzosamente un indicio de la falta de una relación razonable entre la MSF y la evaluación del riesgo, especialmente cuando el riesgo de que se trata tiene un carácter de amenaza contra la vida y se percibe como una amenaza clara e inminente contra la salud y la seguridad públicas".²¹ No hay ninguna otra indicación de que las Comunidades Europeas puedan no haber actuado de buena fe (los partidarios de las teorías proteccionistas podrían leer ahora lo que dijo el Órgano de Apelación a este respecto).²² Por consiguiente, Sr. Presidente, señores miembros del Grupo Especial, su conclusión ha de ser que la evaluación del riesgo de las CE justifica suficientemente -o sea apoya razonablemente- su prohibición del estradiol-17β.

4.294 Estas han sido mis observaciones sobre la alegación de los Estados Unidos y el Canadá de que la medida de aplicación de las CE respecto del estradiol-17β infringe el párrafo 1 del artículo 5 del *Acuerdo MSF*. Añadiré que esto resuelve también la alegación, más bien vaga, hecha por los Estados Unidos y el Canadá según la cual se habría infringido también el párrafo 3 del artículo 3 del *Acuerdo MSF*. Digo "vaga" porque no está claro en qué se basarían con respecto al estradiol-17β. La norma adoptada por el Codex sobre esta sustancia se remonta a 1988 y es obsoleta, a juicio no sólo de las CE, sino también del Comité científico del Codex (JECFA), que revaluó la sustancia más tarde. Sin embargo, la evaluación actualizada del JECFA de 1999 nunca se ha adoptado como norma. En todo caso, de todo lo dicho se desprende claramente que las Comunidades Europeas, que tienen una justificación científica para no basarse en la norma del Codex, y también (no "o")²³ gozan de un nivel más elevado de protección que el derivado de la norma del Codex, actuaron de manera compatible con el párrafo 1 del artículo 5 del *Acuerdo MSF*. Por consiguiente, no ha habido infracción del párrafo 3 del artículo 3.

¹⁹ Informe del Órgano de Apelación, *CE - Hormonas*, párrafo 194.

²⁰ *Ibid.*

²¹ *Ibid.*

²² Informe del Órgano de Apelación, *CE - Hormonas*, párrafo 245.

²³ Como expresó tan delicadamente el Órgano de Apelación, "[e]videntemente, el párrafo 3 del artículo 3 no es un modelo de claridad de redacción y exposición"; véase el informe del Órgano de Apelación, *CE - Hormonas*, párrafo 175.

4.295 Pasemos ahora a tratar de la prohibición provisional impuesta por las Comunidades Europeas a las otras cinco sustancias, la progesterona, la testosterona, el zeranol, el acetato de trembolona y el acetato de melengestrol (MGA). Con respecto a esta medida los Estados Unidos y el Canadá alegan que ha habido una infracción del párrafo 7 del artículo 5 del *Acuerdo MSF*. No repetiré todos los argumentos jurídicos intercambiados entre las partes respecto de las cuatro condiciones que impone el párrafo 7 del artículo 5 del *Acuerdo MSF*, sino que me limitaré a tratar las conclusiones de la reunión de expertos al respecto, que se relacionan principalmente con la cuestión de la suficiencia.

4.296 Se preguntarán ustedes, en su condición de miembros del Grupo Especial, qué pensar del hecho de que un órgano internacional como el Codex y su Comité científico, el JECFA, hayan considerado, al menos con respecto a cuatro de estas sustancias, que hay testimonios suficientes para llegar a una conclusión sobre ellas, mientras que las CE alegan que no es así.

4.297 Esto nos lleva de nuevo al debate anterior acerca de la exhaustividad de los datos, la suficiencia, las lagunas y la incertidumbre científica. Para nosotros los abogados, que nos encanta pensar en categorías bien definidas, esto es ligeramente decepcionante. Es obvio que el mundo de la ciencia no piensa en términos de medidas definitivas o provisionales, o de la suficiencia o insuficiencia de los testimonios. Los datos no son nunca completos, como hemos aprendido; el que se pueda llegar a conclusiones definitivas sobre la evaluación del riesgo depende de los datos de que se disponga y el modo en que el gestor del riesgo haya articulado la evaluación del riesgo. El Dr. Boobis, que ha insistido varias veces en que elige con sumo cuidado las palabras que utiliza, respondió desde luego de un modo muy cuidadoso a una pregunta sobre la posibilidad de completar una evaluación del riesgo sobre las cinco sustancias. El Dr. Boobis se declaró de acuerdo con las Comunidades Europeas en que se trataba de una cuestión de gestión del riesgo, y a continuación afirmó lo siguiente: "Sólo puedo hablar en nombre del JECFA, y no de las CE: nosotros consideramos que los datos son suficientes." Desde luego habló de un conjunto distinto de datos y en el contexto de una decisión diferente sobre el nivel aceptable de riesgo o el nivel previsto de protección. El Comité científico de las CE trabajó sobre la base de las investigaciones más actualizadas acerca de estas sustancias, y en el contexto de la decisión del gestor del riesgo de no aceptar ningún riesgo adicional derivado de los residuos en la carne tratada con hormonas. En estas circunstancias el Comité científico de las CE, enfrentado a testimonios que apuntaban a posibles riesgos con respecto a la genotoxicidad, y a la vista de la incertidumbre científica reinante respecto del problema de la baja relación dosis-respuesta, prudentemente llegó a una conclusión sólo provisional sobre la existencia de un riesgo y recomendó nuevas investigaciones. ¿Acaso alguien habría preferido una conclusión aventurada, basada en toda clase de hipótesis para colmar las lagunas, que indicase que estas sustancias conllevan un riesgo, y que el regulador de las CE hubiese adoptado una prohibición definitiva ateniéndose a esta conclusión?

4.298 Así se concluyen mis observaciones sobre la alegación referente al párrafo 7 del artículo 5, que se ha demostrado es infundada. Permítanme añadir un breve comentario, una vez más sobre la alegación formulada por los Estados Unidos y el Canadá en relación con el párrafo 3 del artículo 3. La alegación de los Estados Unidos y el Canadá se basa en normas para el zeranol y el acetato de trembolona que fueron adoptadas en 1988 y son tan obsoletas como las normas para la progesterona y la testosterona, que se remontan a este mismo año. Como se desprende claramente de lo antedicho, podemos afirmar de nuevo que las Comunidades Europeas, que tienen una justificación científica para no basarse en la norma del Codex y también un nivel más elevado de protección que el que ofrece dicha norma, actuaron de modo compatible con el párrafo 7 del artículo 5 del *Acuerdo MSF*. Por consiguiente, no ha habido ninguna infracción del párrafo 3 del artículo 3.

4.299 Estas observaciones de las Comunidades Europeas tenían por objeto ayudarles a situar los resultados de la reunión de expertos de la pasada semana en el contexto de su análisis sobre las disposiciones pertinentes del *Acuerdo MSF*. Antes de referirme de nuevo a mi reserva respecto de este ejercicio, que expuse al comienzo de mi intervención, permítanme hacer una observación final.

Parece que en el debate sobre el *Acuerdo MSF* está de moda agitar el espectro de reguladores que cierran sus mercados dirigiendo inacabables peticiones de nuevos testimonios a los científicos por la necesidad declarada de demostrar la inocuidad. No cabe duda de que, a este respecto, existe el peligro de hacer un uso indebido del *Acuerdo MSF*. Pero hay otro fantasma, igualmente preocupante: que abusen del *Acuerdo MSF* los que dan preferencia al beneficio de mercado sobre la inocuidad, que aquellos que no se preocupan de posibles problemas para la salud, remitiéndose, en el mejor de los casos, a datos de la industria que ningún miembro del público ha visto nunca, se beneficien de una cierta presunción de que el *Acuerdo MSF* les da la razón.

4.300 Con esto termino mis observaciones iniciales sobre el resultado de la audiencia con los expertos. Con respecto a mi anterior reserva, Sr. Presidente, quisiéramos preguntarle por qué estamos considerando una infracción del *Acuerdo MSF*. Como indicó en su correo electrónico, volveremos a examinar esta cuestión en la segunda parte de nuestra declaración inicial, cuando tratemos de las cuestiones jurídicas.

J. DECLARACIÓN ORAL SOBRE LAS OPINIONES DE LOS EXPERTOS FORMULADA POR EL CANADÁ EN LA SEGUNDA REUNIÓN SUSTANTIVA

1. Introducción

4.301 El Canadá considera que las conclusiones que deben extraerse de la reunión de los expertos son que la prohibición del estradiol-17 β no se basa en una evaluación del riesgo y que los testimonios son suficientes para hacer una evaluación del riesgo de las otras cinco hormonas. El Canadá entiende que, al considerar el asesoramiento de los expertos, las partes no pueden aportar nuevos testimonios al expediente y que, además, toda declaración formulada por los propios expertos de las partes en la diferencia debe considerarse y evaluarse como un argumento de la parte interesada, y no como pruebas contenidas en un testimonio científico independiente.

4.302 El asesoramiento de los expertos es particularmente pertinente cuando se refiere a las cuestiones científicas que están dentro del marco jurídico de esta diferencia, a saber, si la prohibición por las CE de la carne de animales tratados con estradiol-17 β se basa en una evaluación del riesgo adecuada a las circunstancias y si hay testimonios científicos suficientes para hacer una evaluación del riesgo de las otras cinco hormonas. El asesoramiento de los expertos sobre estas alegaciones fue que la evaluación del riesgo de las CE no era adecuada a las circunstancias y que hay testimonios suficientes para hacer una evaluación del riesgo de las otras cinco hormonas.

4.303 Teniendo en cuenta cuán delicados son los aspectos de este asunto relativos a la salud y la seguridad públicas, el papel de los expertos era más significativo de lo que implican las cuestiones jurídicas. No corresponde al Grupo Especial, y ni siquiera a los expertos, juzgar la inocuidad de las hormonas, pero este caso no consiste tampoco enteramente en cuestiones jurídicas técnicas. Estas hormonas se han estudiado ampliamente y los estudios demuestran que no plantean en el mundo real ningún riesgo para la salud y la seguridad de los seres humanos. Además, la ciencia evoluciona, las metodologías y las técnicas mejoran, los conceptos cambian, la apreciación de los peligros y los riesgos en nuestro medio ambiente se modifica, pero ningún testimonio digno de crédito ha puesto en tela de juicio la inocuidad de estas hormonas. Por otra parte, ante la incertidumbre científica, las investigaciones no se terminan y la salud pública no se gestiona sobre la base de observaciones anecdóticas, especulaciones y temores. Por último, los encargados de evaluar los riesgos han elaborado formas rigurosas, confiables y reconocidas de hacer frente de manera responsable a las incertidumbres.

4.304 En consecuencia, la importancia de la contribución de los expertos es que han destacado y puesto de relieve colectivamente estos hechos simples y se han apartado firmemente del ataque de las CE contra la integridad de las metodologías y técnicas científicas en que se basa toda investigación

científica y de organizaciones como el JECFA y el Codex. Pese a las alegaciones en contrario de las CE, incluso en ausencia de datos que no pueden obtenerse, "si se tiene una comprensión de la biología, es posible hacer una evaluación del riesgo responsable".

2. Las evaluaciones del riesgo de las CE

4.305 El asesoramiento de los expertos sobre las dos cuestiones jurídicas no dejaba lugar a dudas. La evaluación del riesgo de las CE no es una evaluación del riesgo exhaustiva; se centra en la determinación del peligro, alguna caracterización del peligro y ninguna evaluación independiente de la exposición. Además, los testimonios son suficientes para hacer una evaluación del riesgo de las otras cinco hormonas. Estas respuestas deben ser suficientes para completar la evaluación de las cuestiones jurídicas. Todas las controversias restantes se refieren a cuestiones que son más bien fundamentos y aspectos accesorios de estas cuestiones jurídicas básicas, y guardan relación con la naturaleza de la tarea de evaluación del riesgo en general y con cuestiones específicas de genotoxicidad y posibles efectos adversos en poblaciones sensibles.

3. La naturaleza de la evaluación del riesgo

4.306 Los expertos plantearon varias cuestiones que son pertinentes para evaluar la evaluación de las CE, incluidas la naturaleza de las técnicas de evaluación del riesgo y la idoneidad de estas técnicas en estas circunstancias.

a) Peligro y riesgo

4.307 Cuando se entiende la diferencia entre "peligro" y "riesgo" es posible comprender mejor los enfoques de la evaluación del riesgo y las medidas que incluye el tipo de evaluación del riesgo adecuada a estas circunstancias. Esa comprensión arroja también luz sobre la deficiencia central del enfoque de las CE de estas hormonas del crecimiento.

4.308 Cuando se dice que una sustancia constituye un peligro se revela algo sobre sus propiedades intrínsecas: su capacidad de causar efectos adversos. Por ejemplo, algunas sustancias tienen la capacidad intrínseca de causar cáncer por la forma en que interactúan con las células humanas. La función del CIIC, del Informe de los Estados Unidos sobre carcinógenos (RoC) y del primer paso de la técnica de evaluación del riesgo en cuatro etapas consiste en identificar y clasificar esas sustancias. Sin embargo, cuando se dice que una sustancia es peligrosa no se dice nada sobre si los efectos adversos se producirán en cualquier situación hipotética que entrañe esa sustancia. El CIIC y el RoC se detienen tras la determinación del peligro y no proporcionan información sobre la probabilidad de que una exposición particular a la sustancia induzca cáncer. Corresponde a otros organismos completar el análisis del riesgo.

4.309 El riesgo no se refiere solamente a si una sustancia es capaz de causar efectos adversos, sino también a la identificación de la probabilidad de que una exposición dada a una sustancia cause efectos adversos. En tanto que la determinación de un peligro es una evaluación cualitativa de las capacidades intrínsecas de una sustancia, la evaluación del riesgo entraña frecuentemente una evaluación cuantitativa. No basta por eso que las CE identifiquen simplemente estas sustancias diciendo que plantean un peligro. La evaluación del riesgo de las CE debe decir algo acerca de los riesgos resultantes de los usos específicos de las hormonas como promotores del crecimiento.

b) El riesgo y los umbrales y las evaluaciones de la relación dosis-respuesta

4.310 Hay muchas sustancias respecto de las cuales no todas las hipótesis de exposición llevan a la cuantificación del riesgo, porque hay exposiciones, que se conocen como umbrales, por debajo de las cuales no hay ningún riesgo de efectos adversos. En estos casos, la identificación de una sustancia

como carcinogénica no impide ni que se haga una evaluación adicional de la misma ni que se identifiquen niveles de exposición inocuos. La cuestión no es el *quantum* del riesgo sino si una exposición dada puede tener efectos adversos, y ésta es la función de las evaluaciones de la relación dosis-respuesta. Una evaluación de la relación dosis-respuesta permite "caracterizar un peligro" revelando la dosis requerida para que se produzcan efectos adversos.

4.311 En lo que respecta a las sustancias que se sabe que son carcinogénicas a través de un modo de acción genotóxico directo, se supone que no hay ningún umbral por debajo del cual no se produce ningún efecto adverso, por lo que la evaluación de la relación dosis-respuesta es innecesaria. Sin embargo, incluso en estos casos raros, los encargados de evaluar el riesgo pueden hacer una evaluación de la relación dosis-respuesta porque los efectos de la mayoría de las mutaciones no son nocivos. No se justifica que un encargado de evaluar el riesgo deje de hacer una evaluación de la relación dosis-respuesta con respecto a sustancias que se sabe que tienen un umbral. Los expertos creían que en este caso debía haberse hecho una evaluación de la relación dosis-respuesta.

c) Integridad del sistema internacional de evaluación del riesgo

4.312 Los científicos, reglamentadores y administradores que trabajan en el sistema internacional de normalización para los medicamentos veterinarios actúan con profesionalismo e integridad. El proceso de evaluación del riesgo en cuatro etapas -determinación del peligro, caracterización del peligro, evaluación de la exposición y caracterización del riesgo- ha satisfecho la prueba del tiempo y ha sido universalmente adoptado a los niveles internacional y nacional. Si se cuestionan estas metodologías con respecto a la evaluación de una sustancia se pone en tela de juicio la labor de los encargados de evaluar el riesgo en todas partes.

4.313 Las técnicas avanzadas, como las suposiciones prudentes, aseguran que las normas que se basen en ellas aborden las necesidades reglamentarias globales. El principio básico de toda evaluación del riesgo es la protección de las subpoblaciones más sensibles. Esto se logra mediante el uso de los efectos adversos más sensibles al identificar los umbrales para los efectos adversos, el uso de factores de seguridad y la sobreestimación de la ingesta de residuos al determinar la exposición.

4.314 Dado que la ciencia evoluciona y evoluciona también nuestra comprensión de la ciencia, el proceso de evaluación del riesgo permanece flexible. El hecho de que puedan plantearse nuevas cuestiones en cualquier momento no impide que se adopten decisiones, pero las decisiones quedan sujetas a revisión. Los miembros del Codex y del JECFA están invitados a presentar nuevos datos y a pedir una revisión de las normas existentes si creen que ya no son suficientes. Dado que los Miembros comparten la responsabilidad de garantizar que las normas se actualicen constantemente para reflejar la información que surge, el hecho de que un Miembro no proporcione nuevos datos ni solicite la revisión de una norma existente no puede atribuirse a la falla del sistema de elaboración de normas. Las CE han decidido no recurrir al proceso de revisión de estas normas internacionales.

d) La incertidumbre científica, el riesgo apreciable y el riesgo nulo

4.315 Habida cuenta de que la ciencia no puede garantizar con un 100 por ciento de certeza que una sustancia nunca causará efectos adversos, las evaluaciones del riesgo no se expresan en términos de absoluta certeza. Esto no equivale a reconocer que hay riesgos, sino a reconocer que no podemos nunca decir definitivamente que no hay ningún riesgo o que el riesgo es nulo. Esta incertidumbre se refleja en la expresión "ningún riesgo apreciable", que no es el juicio de valor subjetivo del encargado de evaluar el riesgo sino que simplemente se refiere al riesgo residual desconocido e imposible de cuantificar inherente a la vida. Varios expertos expresaron esta incertidumbre en términos cuantitativos, no para cuantificar los riesgos reales que plantean los medicamentos veterinarios sino para ilustrar cuán pequeños son estos riesgos, cuando existen.

4.316 Los encargados de la gestión del riesgo que exigen garantías de un "riesgo nulo" están imponiendo exigencias irrazonables e inalcanzables. No hay metodologías que permitan dar esa clase de seguridades, en particular para sustancias que se producen endógenamente en el cuerpo humano y que pueden obtenerse de otras fuentes alimentarias. Aunque la incertidumbre estará presente en toda investigación científica, los que evalúan el riesgo tienen en cuenta esa incertidumbre y, de ser posible, la eliminan. El resultado es una garantía respecto del riesgo que deja lugar para el riesgo teórico, pero no más.

4. Cuestiones científicas específicas

4.317 Las dos conclusiones científicas más significativas del SCVPH son que el estradiol-17 β es carcinogénico a través de un modo de acción genotóxico y que hay posibles efectos hormonales adversos para las poblaciones sensibles.

a) Pruebas de carcinogenicidad a través de un modo de acción genotóxico del estradiol-17 β

4.318 El SCVPH decidió no hacer una evaluación de la relación dosis-respuesta en ninguno de sus tres dictámenes como resultado de su conclusión de que el estradiol-17 β era genotóxico *in vivo*. Esa conclusión no se justifica con arreglo a los datos disponibles. Es necesario entender el mecanismo -o el modo de acción- a través del cual un compuesto puede causar cáncer a fin de evaluar los riesgos. Dado que los compuestos capaces de causar cáncer a través de un modo de acción hormonal tienen un umbral por debajo del cual no aparece cáncer, el riesgo de cáncer depende de la exposición a dosis superiores al umbral. No se discute que el estradiol-17 β es carcinogénico a través de un modo de acción hormonal, para lo cual hay un umbral. Sí se cuestiona que el estradiol-17 β sea también carcinogénico a través de un modo de acción genotóxico.

4.319 Aunque hay pruebas obtenidas de estudios *in vitro* de que el estradiol-17 β tiene "potencial genotóxico", para concluir que es carcinogénico a través de un modo de acción genotóxico es necesario confirmar *in vivo* la genotoxicidad. Esto no se ha confirmado debido a la existencia de mecanismos de defensa como la inactivación de metabolitos, la excreción y los sistemas antioxidantes, los mecanismos de reparación del ADN y los controles naturales (homeostáticos). Estos mecanismos son redundantes y eficaces porque se producen con mucha regularidad y naturalmente daños en las células en el cuerpo humano. El "potencial genotóxico" del estradiol-17 β puede observarse *in vitro* porque estos mecanismos no existen, están suprimidos o han quedado superados. No se observa *in vivo* debido a la existencia y el correcto funcionamiento de estos mecanismos. Los estudios en que se basaron las CE para demostrar la genotoxicidad *in vivo* confirman simplemente que, si se superan los umbrales para los efectos adversos, puede haber resultados dramáticos.

4.320 Los expertos confirmaron que el estradiol-17 β no es genotóxico *in vivo*, y mucho menos carcinogénico a través de un modo de acción genotóxico, y las CE no proporcionaron ninguna prueba de que el estradiol-17 β pueda causar mutaciones que lleven al cáncer. No se trata tampoco simplemente de juzgar la opinión de un científico respecto de la de otro, sino de que los estudios de las CE no son sencillamente suficientemente dignos de crédito para apoyar ninguna otra interpretación sobre la base de todos los testimonios. Se considera en consecuencia que la carcinogenicidad del estradiol-17 β está sujeta a un umbral. Dado que el SCVPH hizo una interpretación errónea de las pruebas relacionadas con umbrales para el estradiol-17 β , incurrió en error al no hacer una evaluación de la relación dosis-respuesta.

b) Posibles efectos hormonales adversos para las poblaciones sensibles

4.321 Los expertos asesoraron también sobre los posibles efectos hormonales adversos, en particular en los niños prepúberes. Señalaron mecanismos de control homeostáticos que ajustan la producción endógena de hormonas en respuesta a la exposición exógena e indicaron que las hormonas exógenas son indistinguibles de las endógenas. Si bien es posible que estos controles no sean 100 por ciento eficaces, la evaluación del riesgo debe tenerlos en cuenta. Los expertos indicaron también que la biodisponibilidad de una sustancia es importante y que puede ser considerablemente menor que cuando se ingiere oralmente. Aunque hay especulación en el sentido de que es posible que la biodisponibilidad de las hormonas sea mayor en los niños que en los adultos, no hay ninguna prueba de ello.

4.322 Algunos expertos consideraron que no hay pruebas directas de efectos adversos en los niños prepúberes como resultado de la exposición a las hormonas presentes en la carne tratada. Otros expertos no cuestionaron esta conclusión pero alegaron que no había sido adecuadamente investigada. Las "pruebas indirectas" citadas, como los estudios epidemiológicos relacionados con la pubertad, simplemente no implican los residuos de promotores hormonales del crecimiento debido a los problemas de los factores "de confusión". Las CE no tenían ninguna explicación de la razón por la cual, si los aumentos pequeñísimos de las hormonas tienen esos efectos significativos, los niños prepúberes no sufren efectos adversos por el consumo de huevos, carne y leche. La explicación proporcionada por otros es que los sistemas de control metabólico y homeostático funcionan como deben funcionar y no se producen efectos adversos.

4.323 Se plantean también cuestiones acerca de las alegaciones en el sentido de que la exposición a dosis bajas de estradiol-17 β *in utero* entraña un riesgo de cáncer de mama en la vida adulta. Teniendo en cuenta la elevada cantidad de estradiol-17 β que producen diariamente las mujeres embarazadas y la escasa cantidad consumida en la carne tratada, la dosis de estradiol-17 β a que está expuesto el feto no es precisamente baja, y toda exposición incremental resultante de los residuos de los promotores del crecimiento es extremadamente despreciable.

4.324 El SCVPH tampoco evaluó las posibilidades de perturbaciones endocrinas en los niños prepúberes y se limitó a hacer una evaluación de la exposición. Se basó en datos derivados de un método analítico que no ha sido validado, y que ha dado por resultado estimaciones incoherentes. Hizo suposiciones dudosas sobre la biodisponibilidad en los niños. En última instancia, no evaluó los posibles efectos adversos al no hacer una evaluación de la relación dosis-respuesta. En cambio, supuso efectos adversos resultantes de la exposición a las hormonas y especuló sobre la proporción entre la producción diaria en los niños prepúberes y la exposición resultante de la carne tratada. Sin embargo, no es posible evaluar adecuadamente los riesgos sin evaluar la exposición resultante del consumo normal de alimentos. Por lo menos un experto indicó que, sobre la base de los niveles consensuados de hormonas en los niños, la IDA del JECFA seguiría protegiendo a las poblaciones sensibles.

5. Cuestiones relacionadas con las buenas prácticas veterinarias

4.325 En la reunión de los expertos se prestó poca atención a las cuestiones relacionadas con la aplicación de buenas prácticas veterinarias, pero es posible destacar algunos puntos. En primer lugar, los expertos aclararon que hay mecanismos para someter a prueba la carne y los productos cárnicos a fin de determinar el cumplimiento con los LMR establecidos. En segundo lugar, dado que los métodos analíticos para detectar residuos sólo deben ser suficientes para determinar si los residuos superan los LMR establecidos, la disponibilidad de métodos analíticos nuevos y más sofisticados para detectar residuos es en gran medida irrelevante cuando hay un LMR establecido con un método de detección validado. En tercer lugar, no hay datos nuevos sobre residuos, no hay razones para creer que los datos sobre residuos en que se basó el JECFA sean insuficientes, y no hay razón para

recalcular los datos existentes sobre residuos simplemente porque se han desarrollado nuevos métodos. Por último, la declaración escrita del Dr. De Brabander de que ninguna medida de control que no sea una prohibición total puede proteger adecuadamente contra el uso indebido y el abuso tiene una aplicabilidad cuestionable al Canadá, teniendo en cuenta su admisión de que no tiene ningún conocimiento de las medidas de control en el Canadá.

6. Conclusión

4.326 Los resultados de la reunión con los expertos son claros y coherentes en lo que respecta a las cuestiones clave. Los expertos concluyeron unánimemente que las CE no habían hecho una evaluación del riesgo compatible con metodologías apropiadas y que los testimonios científicos eran suficientes para permitir la realización de una evaluación del riesgo para las otras cinco hormonas.

K. DECLARACIÓN ORAL SOBRE CUESTIONES JURÍDICAS FORMULADA POR LAS COMUNIDADES EUROPEAS EN LA SEGUNDA REUNIÓN SUSTANTIVA

1. Introducción

4.327 En su declaración de ayer, las Comunidades Europeas expresaron una reserva sobre la utilidad de llevar adelante este ejercicio, consistente en buscar una posible infracción de disposiciones del *Acuerdo MSF*. Me temo que tendremos que aplazar de nuevo el debate sobre esta cuestión, hasta el final de la presente reunión, porque ahora parece más importante responder a la petición del Grupo Especial de que se aclaren unas pocas cuestiones acerca del *Acuerdo MSF* y su aplicación a los hechos del caso que nos ocupa. Esto se ha de entender sin perjuicio de nuestra posición acerca de las disposiciones del *Acuerdo MSF* que, si acaso, podrían invocarse contra nuestras medidas.

2. Párrafo 1 del artículo 5 del *Acuerdo MSF*

4.328 Empecemos con la principal infracción constatada por el Órgano de Apelación en el caso inicial sobre el asunto *CE - Hormonas*, en relación con el párrafo 1 del artículo 5 del *Acuerdo MSF*. Lo primero que hay que decir es que hoy día la situación es muy distinta de aquella a la que se enfrentó el Órgano de Apelación en 1998.

4.329 El Órgano de Apelación constató que la vieja evaluación del riesgo realizada por las Comunidades Europeas no era suficientemente específica para abordar los residuos en la carne tratada con promotores hormonales del crecimiento.

4.330 La forma óptima de repararlo habría consistido en establecer una relación dosis-respuesta cuantitativa. Sin embargo, la semana pasada los científicos acordaron (aunque no necesitábamos que nos lo dijeran) que no es posible llevar a cabo esta operación porque para ello habría que realizar estudios sobre la exposición humana a largo plazo y la incidencia del cáncer en entornos muy limitados, que podrían eliminar fácilmente factores de confusión en el inicio y el desarrollo del cáncer durante un período de latencia prolongado, como se indica en el Informe de los Estados Unidos sobre Carcinogénesis de 2002.

4.331 Visualicemos el estudio: un lugar perfecto sería una cárcel en la que hay un número suficiente de reclusos condenados a largas penas que viven en condiciones idénticas, de los cuales la mitad comerían carne de vacuno no tratada con hormonas mientras que la otra mitad comerían carne tratada con hormonas. Incluso en estas circunstancias, que es imposible que sean más restringidas, los resultados del estudio podrían rechazarse por las diferencias en los antecedentes de exposición de los reclusos. Podríamos imaginar otra situación en la que practicamos un experimento similar durante unos 30 años con un número suficiente de recién nacidos. ¿Es necesario que siga?

4.332 Al no disponer de estos estudios tenemos que adoptar otro planteamiento, que también es aceptable con arreglo al *Acuerdo MSF*. Veamos lo que hemos hecho, y algunos conocimientos importantes que hemos adquirido:

4.333 En primer lugar, ahora disponemos de testimonios científicos suficientes de que el estradiol-17 β es genotóxico. No se trata de un riesgo teórico, no es insignificante y definitivamente no es un "riesgo nulo". Es un riesgo real, aunque mínimo.

4.334 En segundo lugar, tenemos testimonios suficientes de que la producción endógena de hormonas naturales por los niños prepúberes es muy inferior a lo que se pensó en un principio.

4.335 En tercer lugar, la mayoría de los científicos convienen en que la curva de la relación dosis-respuesta no puede definirse con certidumbre para las bajas exposiciones a esas sustancias.

4.336 En cuarto lugar, hay testimonios suficientes en favor de la observación de que la exposición a la producción endógena de base ya puede llevar al cáncer.

4.337 En quinto lugar, hoy en día sabemos que los viejos datos utilizados por las partes demandadas y el JECFA, y el método con el que se compilaron, son dudosos o ya no son válidos (por ejemplo, los datos de agotamiento producidos con un método de análisis no apto para detectar metabolitos).

4.338 En sexto lugar, hay un conjunto suficiente de testimonios del aumento de las tasas de cáncer en los Estados Unidos y el Canadá, que es compatible con el argumento según el cual los residuos de la carne tratados con esas hormonas pueden contribuir a este aumento de las tasas.

4.339 En séptimo lugar sabemos que, en condiciones de uso realistas, la administración de hormonas en los Estados Unidos y el Canadá no puede hacerse observando buenas prácticas veterinarias, y esto invalida los IDA y los LMR (como confirmó el Dr. Boisseau la semana pasada).

4.340 En los años noventa no sabíamos estas cosas, pero ahora las sabemos. La semana pasada oímos que existe una diferencia entre las opiniones científicas y la interpretación de los datos acerca de algunas de estas cuestiones, pero que esta diferencia no es arbitraria sino que refleja una auténtica incertidumbre científica. A la vista de esto, no es indispensable que la tercera etapa de la evaluación del riesgo, la evaluación de la exposición, se lleve a cabo de un modo cuantitativo.

4.341 Con esos datos las Comunidades Europeas han realizado una evaluación cualitativa de la relación dosis-respuesta y han llegado a la conclusión de que los residuos de la carne tratada con hormonas constituirían un riesgo añadido para la salud humana. Como explicó el Órgano de Apelación en 1998, el riesgo no se mide en los laboratorios sino en el mundo real donde viven, trabajan y mueren los seres humanos.

4.342 Para finalizar el examen de este punto, nosotros creemos que las Comunidades Europeas llevaron a cabo una evaluación del riesgo adecuada a las circunstancias y a la naturaleza misma de estas sustancias y que, como la prohibición del estradiol-17 β se basa en dicha evaluación, está suficientemente justificada por ésta.

4.343 Antes de hacer algunas observaciones sobre otras disposiciones del *AMSF*, deseo poner de relieve un punto importante que hemos indicado. Una evaluación adecuada del riesgo puede llegar a la conclusión legítima de que hay lagunas de conocimiento. Esto se reconoce expresamente en el punto 11 de los Principios de aplicación práctica para el análisis de riesgos, de la Comisión del Codex Alimentarius. La evaluación de riesgo del JECFA soslaya todas las lagunas del conocimiento e incertidumbres científicas mediante hipótesis favorables al uso de hormonas en los promotores del crecimiento.

4.344 Diríase que los Estados Unidos y el Canadá no aceptan que una evaluación adecuada del riesgo pueda llegar a la conclusión de que existen lagunas e incertidumbres científicas. Por ejemplo, los Estados Unidos se remiten a la afirmación (párrafo 56 de su declaración de ayer) de que una evaluación del riesgo debe recorrer íntegramente las cuatro etapas "obligatorias" (y alegan que las Comunidades Europeas no lo han hecho).

4.345 Esta afirmación es infundada. El párrafo 1 del artículo 5 del *Acuerdo MSF* establece que una evaluación del riesgo debe ser "adecuada a las circunstancias" y *tener en cuenta* las técnicas elaboradas por las organizaciones internacionales. Como han explicado frecuentemente las Comunidades Europeas, y han confirmado los expertos, las cuatro etapas de las directrices del Codex sólo deben recorrerse cuando es posible y necesario. Una evaluación cualitativa de la exposición como la que han llevado a cabo las CE ha de ser aceptable. Nuestra evaluación de la exposición no es peor que la realizada por las partes demandadas y el JECFA, porque ambas están basadas en hipótesis y extrapolaciones a los seres humanos de los datos de los experimentos con animales.

4.346 Parece ser que los Estados Unidos y el Canadá quieren hacer casi imposible para las Comunidades Europeas la realización de una evaluación del riesgo que ellos puedan aceptar. No obstante, si su táctica tiene éxito el resultado no será más autorizaciones sino más medidas provisionales en el marco del párrafo 7 del artículo 5 del AMSF.

3. Párrafo 3 del artículo 3 del *Acuerdo MSF*

4.347 Se ha mencionado también el párrafo 3 del artículo 3 del *Acuerdo MSF*. El argumento no está claro, pero las Comunidades Europeas desean hacer un par de observaciones importantes. En primer lugar, los Miembros de la OMC tienen el derecho soberano a fijar un nivel más elevado de protección que el contemplado en las normas internacionales. El párrafo 3 del artículo 3 sólo exige a los Miembros que tengan una justificación científica para aquellas de sus medidas que reflejen este nivel más elevado de protección, y no para el propio nivel.

4.348 También debe tenerse en cuenta que el artículo 3 del *Acuerdo MSF* es aplicable a normas y medidas, y no exige a los Miembros que acepten las evaluaciones de riesgos de organizaciones como el JECFA. En consecuencia, el que el JECFA pueda haber realizado una evaluación del riesgo diferente, que ha quedado obsoleta frente a las normas actuales y refleja un nivel más bajo de protección, no permite sostener que la evaluación del riesgo de las CE es inadecuada. En todo caso, las Comunidades Europeas han demostrado que su medida dispone de la justificación científica necesaria y tiene por objeto alcanzar un nivel más elevado de protección. Por ello no vemos la pertinencia del artículo 3 del AMSF como base para las alegaciones de los Estados Unidos y el Canadá en este caso.

4. Párrafo 7 del artículo 5 del *Acuerdo MSF*

4.349 De modo análogo, el hecho de que el JECFA haya podido llevar a cabo evaluaciones del riesgo de las otras cinco hormonas no es motivo para sostener que las Comunidades Europeas no pueden adoptar medidas provisionales basadas en el párrafo 7 del artículo 5 del *Acuerdo MSF*. El JECFA cree que la información es aparentemente suficiente para llevar a cabo evaluaciones del riesgo: las Comunidades Europeas no lo creen. Incluso el Dr. Boobis se declaró de acuerdo con este punto (y en el párrafo 35 de su declaración de ayer por la mañana los Estados Unidos tergiversaron su posición).

4.350 Los Estados Unidos se equivocan también al decir (párrafo 6 de su declaración) que las Comunidades Europeas no han revisado las prohibiciones provisionales en un plazo razonable. En realidad, las Comunidades Europeas están efectuando de nuevo esta revisión.

5. Párrafo 5 del artículo 5 del Acuerdo MSF

4.351 Se ha sugerido también que la prohibición de las CE del estradiol-17 β (y la prohibición provisional de las otras cinco hormonas) es irrazonable, o es arbitraria, en vista de las grandes cantidades de hormonas de muchas fuentes distintas a las que ya están expuestos los seres humanos. Tampoco aquí estamos seguros de cuál es el argumento. No vemos cómo la compatibilidad con el párrafo 5 del artículo 5 del AMSF es pertinente para el caso que nos ocupa, porque los demandados no han alegado ninguna infracción de esta disposición. Pero, aunque lo hubieran hecho, cabe recordar la interpretación que dio el Órgano de Apelación a esta disposición. No se puede comparar la presencia natural de estas sustancias en muchos productos con un riesgo añadido, derivado de la carne tratada con hormonas.²⁴

6. Conclusión sobre el Acuerdo MSF

4.352 Sr. Presidente, señores miembros del Grupo Especial, nuestro examen de la posible pertinencia del *Acuerdo MSF* ha sido algo somero. Nuestro problema es que no sabemos de lo que se nos acusa. Los Estados Unidos y el Canadá no han expuesto sus alegaciones en una solicitud de establecimiento de un grupo especial, y los argumentos con que critican nuestras medidas son variados y de vasto alcance. Celebraríamos discutir estas cuestiones con más detalle si al menos se nos dijera exactamente qué es lo que estamos haciendo mal, porque es científicamente arbitrario y erróneo.

7. Declaración final de las Comunidades Europeas

a) Introducción

4.353 Ante todo las Comunidades Europeas desean darle las gracias, Sr. Presidente, por el profesionalismo y la objetividad con que ha dirigido estas actuaciones. Permítanme recordar sólo que hace más de un año que nos reunimos por primera vez para examinar las principales alegaciones de las Comunidades Europeas contra la ilegal determinación unilateral, por parte de los Estados Unidos y el Canadá, de la supuesta incompatibilidad de la medida de aplicación de las CE y, sobre esta base, su mantenimiento ilegal de las sanciones contra las Comunidades Europeas.

4.354 Las Comunidades Europeas han explicado con detalle por qué, para resolver estas diferencias, no es necesario que se ocupen de las cuestiones científicas relacionadas con el uso de hormonas como promotores del crecimiento en los animales. Sin embargo, Sr. Presidente, señores miembros del Grupo Especial, ustedes decidieron considerar estas cuestiones científicas. Y nosotros somos los primeros en reconocer que el debate científico no les ha facilitado la vida. Como hemos aprendido, las cuestiones relacionadas con el uso de estas hormonas han sido objeto de un prolongado y legítimo debate entre los científicos, con argumentos respetados y razonables por ambas partes.

4.355 Sin embargo, un mínimo absoluto que probablemente todos aceptarán es que esas hormonas no mejoran la salud. Estas hormonas promueven el crecimiento de los animales pero no la salud. En cambio, nosotros discutimos cuestiones científicas como la genotoxicidad, la mutagenicidad, la carcinogénesis, el mecanismo de reparación del ADN, el riesgo de la pubertad adelantada de nuestros hijos, la obesidad, el cáncer y el uso indebido y el abuso de estas hormonas. Pensemos lo que pensemos al respecto, es evidente que ello no aumenta nuestro apetito de carne.

4.356 Otra línea de base que podemos trazar con seguridad es que estas hormonas representan un peligro y, potencialmente, un riesgo. Yo estoy de acuerdo en que aquí es donde empieza la

²⁴ Véase el párrafo 221 del informe del Órgano de Apelación, *CE - Hormonas*.

controversia. Pero pensemos lo que pensemos al respecto, como abogados o como consumidores, ni los científicos ni los demandados pueden aducir razonablemente que no existe un riesgo potencial relacionado con el uso de estas hormonas como promotores del crecimiento del ganado. Hemos oído hablar mucho de "umbrales", "riesgo apreciable", o "riesgo aceptable". Pero, sea o no apreciable, sea o no aceptable, un riesgo siempre es un riesgo. Y contrariamente a lo que afirmaron ayer las partes demandadas, no es un riesgo teórico. No, es un riesgo real, por mínimo que pueda ser.

4.357 ¿Por qué habríamos de aceptar este riesgo? ¿Por qué habríamos de exponer a nuestras poblaciones a un riesgo adicional para la salud humana? Desde luego Sr. Presidente, señores miembros del Grupo Especial, hemos oído decir una y otra vez que no debemos preocuparnos por la adición de las hormonas naturales porque ya están presentes en los alimentos naturales, como el brécol, la leche, los huevos o la mantequilla, o bien son producidas endógenamente. Pero sigue planteándose la cuestión de por qué habríamos de agregar esta carga adicional al consumidor sin que a cambio se obtenga ningún beneficio para la salud. Es cierto que en la vida todos corremos riesgos, cuando conducimos el automóvil, tomamos un avión o bebemos un vaso de leche. No obstante, aceptamos estos riesgos porque vemos también las ventajas. Conducir un automóvil es cómodo, utilizar el avión es rápido y la leche tiene muchas vitaminas. Y sin embargo, con las hormonas utilizadas como promotores del crecimiento en el ganado la historia es distinta. Aquí el riesgo es para el consumidor. El consumidor se enfrenta con un riesgo adicional para la salud al exponerse a niveles más elevados de hormonas, pero de ello no obtiene ninguna ventaja adicional para la salud. Así pues, desde la perspectiva de un responsable de la salud pública, el cálculo del riesgo/beneficio tampoco es favorable al uso de estas hormonas.

4.358 Si acaso, podría aducirse que la cuestión de no permitir el uso de hormonas como promotores del crecimiento del ganado, mientras que dejamos que nuestros hijos beban leche, es una cuestión de coherencia. Pero esta sería una visión muy superficial de lo que está en juego. Como explicamos ayer, y como ya ha decidido el Órgano de Apelación, son dos cosas no comparables. Por una parte, hablamos de productos alimenticios naturales que forman parte de nuestra vida cotidiana desde hace siglos y que presentan un riesgo/beneficio concreto para el consumidor. Por la otra, el uso de hormonas en la carne de vacuno entraña un riesgo inevitable que no comporta ninguna ventaja para la salud pública.

4.359 ¿Qué mejor ejemplo de ello que el que nos dan nuestros hijos? Los niños son la parte más sensible de la población y hemos de protegerlos en la medida de nuestras fuerzas. Existe una considerable incertidumbre sobre el modo en que funciona el mecanismo de las hormonas en los niños, pero podemos estar seguros de que duplicar la dosis de estradiol -como ocurriría si permitiésemos el uso de hormonas en el ganado vacuno- tendrá un efecto. Uno de sus expertos, el Dr. Sippell, ha confirmado este extremo señalando ejemplos de pubertad adelantada u obesidad. Hemos de tomarnos muy en serio su juicio, cuando dijo, al término de la reunión de científicos, que estaba "muy preocupado". Digan lo que digan los toxicólogos o los veterinarios, debemos tomar muy, muy en serio este testimonio de un pediatra.

4.360 Esto me lleva al último punto de esta introducción, que se refiere al uso indebido y al abuso de las hormonas como promotoras del crecimiento. Ya resulta sorprendente que nos refiramos siempre a las "buenas prácticas veterinarias" cuando no hay ningún veterinario o profesional capacitado de la salud que intervenga en el uso de esas hormonas en los Estados Unidos o el Canadá. Estas hormonas se venden libremente a los agricultores, y admitirán ustedes que en estas circunstancias controlar el uso correcto de esas sustancias es difícil. Debemos pensar que en un implante hay la cantidad de hormonas contenida en 10.000 canales de animales. Las Comunidades Europeas han calculado lo que ocurriría si se utilizasen indebidamente estos implantes y, desde luego, en los Estados Unidos y el Canadá existen pruebas concretas de lo mismo.

b) El debate científico

4.361 Permítanme referirme ahora brevemente al resultado del debate científico sobre el uso de estas hormonas como promotores del crecimiento en el ganado vacuno. Las Comunidades Europeas todavía están sorprendidas por los intentos de los Estados Unidos y el Canadá de presentar este debate como si el mundo científico sustentara una sola y monolítica opinión acerca de la inocuidad de estas hormonas. Esto sirve al propósito de los Estados Unidos y el Canadá, pero no es objetivo.

4.362 Es cierto que todos nos sentimos tentados a veces a dar respuestas fáciles a preguntas difíciles. Y, desde luego, este reflejo natural resulta aún más fácil frente a científicos capaces de "descartar rápidamente" testimonios científicos que han empezado por no tomar en cuenta.

4.363 Sin embargo, lo importante para su decisión es que consideren las diferencias y vean si son científicamente legítimas. Las Comunidades Europeas no han alegado nunca que sus conclusiones científicas sean las únicas válidas, a diferencia de lo que han hecho los Estados Unidos y el Canadá. Pero lo que sí han repetido con insistencia es que sus opiniones científicas y su evaluación del riesgo son adecuadas a las circunstancias y proceden de fuentes respetadas y legítimas. Es posible que las conclusiones de las CE no gusten, pero no se pueden ignorar o desacreditar.

4.364 A veces también parece irónico que la evaluación del riesgo de las CE se presente en oposición a la evaluación del JECFA. No cabe duda de que las evaluaciones del JECFA están basadas en datos obsoletos, puesto que, si bien en 1999 hicieron una evaluación, esto no significa que los datos fueran también de los años noventa. Antes bien, el representante del JECFA admitió que sólo examinan los datos a medida que los reciben, y en este caso en particular sólo habían recibido datos de la FDA, algunos de los cuales se remontaban a los años sesenta. Pese al reconocimiento general de que la ciencia avanza constantemente y permite obtener nuevos testimonios, este es un proceder sorprendente que dejo a ustedes que determinen cómo tendrán en cuenta. Un segundo hecho indiscutible es que el enfoque del riesgo del JECFA (y, desde luego, de los Estados Unidos y el Canadá) es diferente del adoptado por las Comunidades Europeas. El JECFA ha fijado umbrales para reducir al mínimo el riesgo, mientras que las Comunidades Europeas han prohibido el uso de estas hormonas para excluir riesgos evitables.

4.365 Se trata de dos decisiones de gestión de los riesgos completamente distintas. Las dos son legítimas y, por consiguiente, no vamos a criticar al JECFA por lo que ha hecho. Sin embargo, tampoco se nos puede reprochar que nos hayamos apartado del enfoque del JECFA. En último término corresponde al regulador o al gestor de los riesgos decidir qué nivel de riesgo quiere aceptar y, como he indicado anteriormente, se trata de una decisión muy compleja que no se presta a respuestas fáciles.

4.366 Permítanme exponerles ahora nuestra confusión ante la manera en que los Estados Unidos y el Canadá han caracterizado el debate científico. Ya dijimos ayer que estos dos países se remiten muy selectivamente los testimonios científicos para formular sus argumentos. Sr. Presidente, señores miembros del Grupo Especial, confiamos en que ustedes recuerden mejor lo que se dijo en realidad.

4.367 Permítanme darles unos pocos ejemplos. Los Estados Unidos han declarado que "los expertos están de acuerdo en que las CE no han presentado ningún testimonio científico de que el estradiol sea genotóxico *in vitro* o *in vivo* a niveles fisiológicos". Sin embargo, me permito recordarles el vivo debate que tuvo lugar entre el Dr. Boobis y el Dr. Guttenplan sobre esta cuestión cuando el Dr. Boobis "descartó rápidamente" un estudio, uno de cuyos autores era un colega suyo. ¿No es lisa y llanamente una hipocresía presentar el debate afirmando que "todos los expertos están de acuerdo" en que no hay testimonios? Y no hablo siquiera de los expertos que no se han pronunciado al respecto.

4.368 Otro ejemplo es la declaración de los Estados Unidos según la cual "los expertos han confirmado que los testimonios referentes a cada una de las cinco hormonas son suficientes para completar una evaluación del riesgo". Esto tampoco es correcto. En primer lugar, algunos de los expertos ni siquiera ha expresado una opinión a este respecto. Incluso el Dr. Boobis, al que los Estados Unidos citan con frecuencia, se limitó a declarar que el JECFA disponía de suficiente información para completar una evaluación del riesgo, pero que no podía decir lo mismo de las Comunidades Europeas. También en este caso, como acabamos de explicar, todos conocemos la diferencia entre esas percepciones, que se basa en el enfoque fundamentalmente distinto del JECFA o de las Comunidades Europeas en cuanto al modo de hacer frente a los riesgos y a si es o no adecuado fijar un umbral habida cuenta de la posible genotoxicidad directa e indirecta de estas sustancias.

4.369 Un tercero y último ejemplo es la declaración de hoy del Canadá, según la cual "nada de lo que han escrito los expertos, nada de lo que hemos oído a los expertos decir (...) ni nada de lo que han dicho los expertos demuestra que exista un riesgo para la salud humana, de adultos o de niños, de viejos o de jóvenes, de hombres o de mujeres, de chicos o de chicas, derivado del uso correcto de estos agentes promotores del crecimiento del ganado vacuno". Basta con contrastar este resumen simplista del Canadá con la conclusión a que llegó el Dr. Sippell la semana pasada: el Dr. Sippell se dijo "muy preocupado" por la salud de los niños si se les expone a estas hormonas en la carne de vacuno. Confiamos de nuevo en que los miembros del Grupo Especial tendrán en cuenta lo que han dicho en realidad los distintos científicos, y no la interpretación que hacen de ello los Estados Unidos o el Canadá.

4.370 En este contexto, permítanme referirme también a las declaraciones finales de algunos de los expertos en la audiencia de la semana pasada, que resumen adecuadamente el nivel de las discrepancias existentes en el mundo científico. El Dr. Guttenplan declaró que, en lo relativo a los jóvenes de ambos sexos, hemos de preocuparnos por los efectos del estradiol en su desarrollo, y que los cánceres sensibles a las hormonas podrían aumentar si se eleva el nivel del estradiol. El Dr. Sippell declaró que no tenemos bastantes conocimientos acerca de los niños y que los datos son insuficientes para afirmar con confianza que la exposición adicional a la carne de vacuno tratada con hormonas no entraña ningún riesgo. El mismo Dr. Cogliano habló del desbarajuste de la ciencia y del cisma de la comunidad científica. Dijo también que no era probable que estos problemas se resolvieran pronto. Por último, el Dr. De Brabander mencionó incluso otros aspectos relacionados con el uso de hormonas como promotoras del crecimiento, como el bienestar de los animales o la preocupación por el medio ambiente.

4.371 Las Comunidades Europeas consideran que hay un elemento esencial que no se puede pasar por alto. Las cuestiones científicas que son objeto de las discrepancias de las Comunidades Europeas con los Estados Unidos y el Canadá no son arbitrarias sino que son consecuencia de un desacuerdo legítimo y genuino entre los científicos. Este fue el principal resultado de la audiencia del Grupo Especial con los expertos. Nosotros no creemos que el Grupo Especial esté en condiciones de resolver estas cuestiones científicas planteadas desde hace tanto tiempo, ni que esté obligado a hacerlo. Pero les instamos encarecidamente a que reconozcan la controversia científica legítima planteada y extraigan de ella las conclusiones pertinentes cuando resuelvan estas dos diferencias.

c) El contexto del debate científico

4.372 Hechas estas observaciones, permítanme regresar al punto en que terminamos el año pasado, después de nuestro debate sobre las cuestiones sistémicas relacionadas con el ESD.

4.373 Las Comunidades Europeas recuerdan que esas dos diferencias siguen sin girar en torno al *Acuerdo MSF*, a pesar del vasto debate científico que ha tenido lugar sobre el riesgo para la salud pública relacionado con las hormonas en la carne de vacuno de animales tratados. Sr. Presidente, señores miembros del Grupo Especial, las solicitudes de establecimiento de un grupo especial presentadas por las Comunidades Europeas que proporcionan la base jurídica para esas dos

diferencias no se refieren a ni una sola disposición del *Acuerdo MSF*. En realidad, como debatimos extensamente el año pasado, las Comunidades Europeas han basado su argumentación contra el mantenimiento ilegal de sanciones por los Estados Unidos y el Canadá en infracciones sistémicas del ESD, en particular los párrafos 1 y 2 a) del artículo 23, el párrafo 5 del artículo 21 y el párrafo 8 del artículo 22.

4.374 Como se ha repetido tantas veces, para resolver esas diferencias no es necesario que hagan ustedes una constatación sustantiva sobre las cuestiones científicas. Ya hemos dicho que, a nuestro parecer, el foro adecuado y el medio de procedimiento correcto para tratar de estas cuestiones sería un grupo especial sobre el cumplimiento establecido en virtud del párrafo 5 del artículo 21 del ESD a iniciativa de los Estados Unidos o el Canadá.

4.375 Dicho esto, es cierto que las Comunidades Europeas han presentado también una alegación subsidiaria que les obliga a ustedes a ocuparse de aspectos científicos sustantivos para determinar que se ha suprimido la medida incompatible inicial y que las Comunidades Europeas se han ocupado de todas las resoluciones y recomendaciones del OSD.

4.376 Sin embargo, esta alegación subsidiaria se ha hecho "para el caso de que, y sólo para el caso de que," el Grupo Especial estuviera en desacuerdo con las Comunidades Europeas respecto de sus argumentos sistémicos en el marco del ESD. Hasta ahora el Grupo Especial no ha decidido que ello sea así. Por consiguiente, las principales alegaciones y argumentos expuestos por las Comunidades Europeas en sus comunicaciones siguen siendo válidos, y ustedes siguen teniendo que tomar una decisión.

4.377 No obstante, nuestro debate sobre las cuestiones científicas todavía podría ser útil para las principales alegaciones sistémicas formuladas por las Comunidades Europeas. Me limitaré a recordar que una de las alegaciones es que el mantenimiento de la suspensión de obligaciones por parte de los Estados Unidos y el Canadá constituye una infracción del párrafo 1 del artículo 23 y el párrafo 8 del artículo 22 del ESD. Ello es debido a que, al seguir aplicando sanciones contra las Comunidades Europeas, los Estados Unidos y el Canadá están tratando de reparar unilateralmente una supuesta incompatibilidad de la medida de cumplimiento de las CE con las normas de la OMC. Además, como recordarán ustedes, a la vista de los requisitos del párrafo 8 del artículo 22 del ESD, las Comunidades Europeas explicaron con gran detalle que debía suponerse que su medida de aplicación era compatible con la OMC porque no había una constatación multilateral en contrario. Esta presunción se deriva del principio general de buena fe, según el cual se supone que los Miembros de la OMC actúan en conformidad con sus obligaciones.

4.378 En este contexto particular, las Comunidades Europeas consideran que el debate científico respalda plenamente su posición de la supuesta conformidad de su medida de aplicación. Es más, como las pruebas científicas demuestran que la medida de cumplimiento de las CE está efectivamente en conformidad, de ello se sigue, *a fortiori*, que se observa también la norma menos exigente de la supuesta conformidad.

4.379 Permítanme explicar esto con más detalle.

4.380 Desde el comienzo de estos dos procedimientos, los Estados Unidos y el Canadá han tratado de desacreditar la medida de cumplimiento de las Comunidades Europeas y sus fundamentos científicos. Cabe suponer que con sus críticas los demandados han tratado de socavar el recurso de las Comunidades Europeas al principio de buena fe (o, en este caso, la presunción de conformidad) en el marco del párrafo 8 del artículo 22 del ESD. Y debemos admitir que esta táctica de litigio de los Estados Unidos y el Canadá no ha fracasado por completo, ya que ustedes han considerado necesario abordar las cuestiones científicas relacionadas con el uso de esas seis hormonas como promotores del crecimiento en el ganado vacuno, a pesar de la aplicabilidad del principio general de buena fe.

4.381 No obstante, el amplio debate sostenido sobre las cuestiones científicas ha dejado en claro que este planteamiento de los Estados Unidos y el Canadá ya no es sostenible. Como vimos la pasada semana, no cabe duda de que existe un riesgo real y efectivo para la salud pública derivado del uso de las seis hormonas como promotores del crecimiento. Por consiguiente, las Comunidades Europeas estaban plenamente facultadas a prohibir el uso de esas hormonas en la carne de vacuno. Y, en términos jurídicos, las Comunidades Europeas, por consiguiente, también tenían razón al invocar el principio de la supuesta conformidad en el contexto de su alegación sistémica al amparo del párrafo 1 del artículo 23 y el párrafo 8 del artículo 22 del ESD.

4.382 La lógica de este argumento se ve con mayor claridad si se establece un nexo entre la invocación de la buena fe y la cuestión de la carga de la prueba. Los Estados Unidos y el Canadá han tratado de hacer *una* acreditación *prima facie* contra la medida de cumplimiento de las CE, pero, después del debate científico, las Comunidades Europeas han refutado esta acreditación. Por consiguiente, la carga de la prueba sigue recayendo en los Estados Unidos y el Canadá por lo que respecta al cuestionamiento de la conclusión de las Comunidades Europeas de que el uso de esas seis hormonas para estimular el crecimiento de los animales entraña un riesgo para la salud pública. Los Estados Unidos y el Canadá no han satisfecho esta carga de la prueba y no pueden fundar sus conclusiones de que la prohibición por las CE de la carne de vacuno tratada con hormonas no estaba científicamente justificada.

4.383 Quisiéramos recordar que las Comunidades Europeas también hicieron alegaciones de infracción en el marco del artículo 23 y el párrafo 5 del artículo 21 del ESD, que no dependen de la compatibilidad de la medida de cumplimiento de las CE con la OMC. Estas alegaciones están directamente vinculadas con la determinación unilateral, por los Estados Unidos y el Canadá, de la supuesta incompatibilidad de la medida de cumplimiento de las CE.

4.384 Por último, esta mañana hemos oído de nuevo que los Estados Unidos sostienen que no podrían haber formulado de ninguna manera una "determinación" en el sentido de que la nueva prohibición de las CE era de hecho compatible con la OMC en el momento en que las CE iniciaron este procedimiento, porque estas últimas no habían proporcionado toda la documentación necesaria en relación con su medida.

4.385 Esto es una caracterización poco sincera de los hechos reales, y no voy a recordar ahora todos los argumentos que les hemos presentado. Permítanme señalarles en primer lugar que los Estados Unidos siguen refiriéndose erróneamente a una determinación de compatibilidad con la OMC que, a su juicio, no pudieron hacer. El ESD ni prescribe ni prohíbe esta "determinación de compatibilidad". Sin embargo, lo que prohíbe el ESD es la determinación unilateral de una infracción de las normas de la OMC por otro Miembro.

4.386 Permítanme recordarles también que, si bien los Estados Unidos, según su versión, trataban de presentar una "determinación", ya en noviembre de 2003 desestimaron la medida de cumplimiento de las CE y en su Examen de las Políticas Comerciales de 2005 declararon explícitamente que no "ve[ían] de qué manera se puede considerar que la medida revisada de las CE pone en aplicación las recomendaciones y resoluciones del OSD". Además, desde entonces los Estados Unidos se han limitado a seguir aplicando sus sanciones contra las Comunidades Europeas. Su conducta no se puede calificar de otro modo que como una determinación ilegal de no conformidad. Y, por último, sencillamente tampoco es verdad que los Estados Unidos hayan podido ver las pruebas por primera vez en 2003. Todos los estudios correspondientes fueron examinados por homólogos y se han publicado en revistas, y las Comunidades Europeas procuraron incluso debatir con los Estados Unidos los testimonios científicos en Washington. De todo esto hay constancia. Así pues, las Comunidades Europeas no pueden menos que expresar de nuevo su asombro ante el modo en que los Estados Unidos presentan los hechos en esta diferencia.

d) Conclusión

4.387 Por todos estos motivos, las Comunidades Europeas piden al Grupo Especial que constate:

- a) Primero, que el mantenimiento de la suspensión de concesiones respecto de las Comunidades Europeas por los Estados Unidos y el Canadá era incompatible con las disposiciones a que se refiere la Parte I de la Primera comunicación escrita de las CE.
- b) Subsidiariamente, que el mantenimiento de la suspensión de concesiones respecto de las Comunidades Europeas por los Estados Unidos y el Canadá es incompatible con las disposiciones mencionadas en la Parte II de la Primera comunicación escrita de las CE.

L. DECLARACIÓN ORAL SOBRE CUESTIONES JURÍDICAS FORMULADA POR EL CANADÁ EN LA SEGUNDA REUNIÓN SUSTANTIVA

1. Introducción

4.388 Hace casi 10 años, el OSD resolvió que la prohibición impuesta por las CE a la carne de bovino del Canadá tratada con hormonas promotoras del crecimiento era incompatible con el *Acuerdo MSF* porque no se basaba en una evaluación del riesgo. Después de que las CE se negaran a ponerse en conformidad, el OSD autorizó al Canadá a imponer medidas de retorsión. Las CE reafirmaron su prohibición en 2003, alegando que se basaba ahora en una evaluación del riesgo con respecto a una de las hormonas y que los testimonios científicos eran insuficientes para hacer una evaluación del riesgo con respecto a las otras cinco. Las CE iniciaron esta diferencia alegando: en primer lugar, que la autorización del OSD ya no era válida y que el Canadá tenía la obligación de suspender sus medidas de retorsión autorizadas; y en segundo lugar, que si el Canadá no lo hacía, tenía la obligación de iniciar un procedimiento sobre el cumplimiento contra las CE. Las alegaciones de las CE en el marco del ESD son erróneas en lo que respecta al procedimiento y su supuesta "conformidad" con el *Acuerdo MSF* no tiene apoyo en las pruebas y ha sido rechazada de plano por los expertos.

4.389 El argumento de las CE de que el párrafo 5 del artículo 21 del ESD dispone que una parte reclamante tiene una obligación jurídica de iniciar un procedimiento sobre el cumplimiento cada vez que hay un "desacuerdo" en cuanto al cumplimiento debe rechazarse por absurdo desde un punto de vista sistémico. Las CE aducen que, sobre la base únicamente de una afirmación de cumplimiento de las CE, el Canadá debe renunciar a sus derechos en el marco de la OMC e iniciar un procedimiento de solución de diferencias. Si se declarara una vez más que las CE son infractoras, podrían hacer otra afirmación unilateral de cumplimiento y, si sus argumentos de procedimiento prevalecen, obligar a las partes a participar en otra diferencia. De pocas cosas cabe decir con más seguridad que menoscabarían la confianza en el sistema de solución de diferencias de la OMC que de la serie sin fin de litigios que sería consecuencia de esto.

4.390 La alegación de las CE de infracción del párrafo 8 del artículo 22 sobre la base de que su afirmación unilateral prevalece sobre la autorización multilateral del OSD también es claramente errónea. No se puede considerar que el Canadá, que actuó de manera compatible con una autorización del OSD, infrinja el párrafo 8 del artículo 22 por la sola razón de que las CE han afirmado que han cumplido. Para poner fin a las medidas de retorsión a la luz del desacuerdo en cuanto a su conformidad, las CE deben establecer su conformidad multilateralmente. Esto corresponde a las CE, dado que tratan de invalidar una autorización existente del OSD. Este asunto no se refiere así a lagunas de procedimiento en el ESD, sino a la conformidad de la medida de las CE.

4.391 El resto de la comunicación del Canadá se refiere a las prescripciones jurídicas del *Acuerdo MSF*. El Canadá hace las siguientes observaciones preliminares. En primer lugar, la referencia del Canadá a la exposición a hormonas de otras fuentes no guarda relación con los aspectos de reglamentación de la "coherencia" requerida por el párrafo 5 del artículo 5, sino con las "circunstancias adecuadas" respecto de las cuales se hizo la evaluación del riesgo de las CE de conformidad con el párrafo 1 del artículo 5. La posición de las CE sobre los riesgos de estas hormonas es o bien irresponsable o bien falsa: si las hormonas son tan peligrosas como han alegado, las CE deben hacer una evaluación para determinar con qué dosis hay riesgos para la salud, independientemente de cuán naturales son los productos; cuando se niegan a hacerlo e insisten en que las de fuentes naturales pueden consumirse diariamente pero los residuos en la carne tratada causan efectos adversos, se justifica un escepticismo sobre el razonamiento de las CE. En segundo lugar, las CE parecen decir que incluso si salen perdedoras, su prohibición seguirá en vigor, justificada no por el párrafo 1 del artículo 5 sino por el párrafo 7 del artículo 5, porque alegarán que los datos son insuficientes para realizar una evaluación del riesgo. Esto hace aún más importante que el Grupo Especial haga constataciones sobre lo que constituye "testimonios suficientes", que es diferente de la incertidumbre científica, una opinión minoritaria o especulaciones basadas en observaciones clínicas.

2. Las CE no han demostrado que las normas internacionales pertinentes sean insuficientes para lograr su nivel adecuado de protección

4.392 La medida de las CE no se justifica con arreglo al párrafo 3 del artículo 3 porque las normas internacionales existentes permiten lograr el nivel más elevado de protección de las CE. Aunque alegan que estas normas son insuficientes e incorrectas, las CE sólo han proporcionado pruebas no confirmadas, consideradas en el marco de un nivel artificialmente elaborado de protección de "riesgo adicional nulo".

4.393 Las normas internacionales existentes se han elaborado utilizando metodologías tan ampliamente aceptadas que su cuestionamiento en lo que respecta a estas hormonas las pone en tela de juicio también con respecto a otros compuestos. Las CE tergiversan el nivel de protección inherente a estas normas. Por ejemplo, teniendo en cuenta otras fuentes de exposición a las tres hormonas naturales, las normas para estas hormonas son tales que no es necesario determinar los niveles máximos permisibles de residuos de hormonas en la carne, lo que refleja la conclusión de que la IDA nunca podría resultar excedida simplemente por el consumo de carne tratada. Las CE consideran que el concepto de "ningún riesgo apreciable" es subjetivo y cualitativo. Sin embargo, ese concepto refleja la renuencia de los científicos a garantizar un riesgo cero en el caso de un riesgo muy pequeño e imposible de cuantificar. Dado que el riesgo inherente a este concepto es el riesgo resultante de la exposición a las hormonas al nivel de la IDA, que incluye la exposición resultante de todas las demás fuentes, el riesgo de la exposición al estradiol-17 β presente en la carne tratada es sólo el 4 por ciento del riesgo inherente a este concepto. El nivel de protección logrado por las normas internacionales es por eso tan cercano a cero como es posible y refleja un riesgo teórico.

4.394 Las CE alegan que su prohibición es necesaria porque las normas internacionales no pueden lograr su nivel de protección, que han establecido como "riesgo adicional nulo" para eludir el hecho de que las metodologías de gestión del riesgo no pueden asegurar un "riesgo nulo". Las CE creen por eso que sólo necesitan demostrar que la exposición a la carne tratada aumenta la exposición total a las hormonas, y suponer luego que ello aumenta automáticamente el riesgo. Esto se basa en suposiciones incorrectas de que se producirán efectos adversos a cualquier nivel cercano a los niveles normales de exposición a las hormonas y de que los niveles de exposición a la carne tratada modifican el nivel de hormonas en el cuerpo en medida suficiente para alterar el nivel de riesgo. Sin embargo, dado que las CE no proporcionan ninguna prueba de que la exposición a las hormonas procedente de animales tratados altere el riesgo que ya podría existir por la exposición a otras fuentes de hormonas, no han demostrado que haya riesgos adicionales.

3. Las CE no han demostrado que su prohibición permanente del estradiol-17 β se base en una evaluación del riesgo adecuada a las circunstancias

4.395 Las CE alegan que su prohibición reafirmada del estradiol-17 β se basa ahora en una evaluación del riesgo, pero esa evaluación no es adecuada a las circunstancias, no identifica y evalúa los posibles efectos adversos resultantes de la exposición a la carne tratada, no demuestra que la exposición procedente de esta fuente cause cáncer y no demuestra que las poblaciones sensibles estén en situación de riesgo por la exposición procedente de esta fuente.

a) Las CE no han demostrado que las técnicas internacionales de evaluación del riesgo existentes no sean adecuadas a las circunstancias

4.396 Si bien las CE no cuestionan que el proceso en cuatro etapas de evaluación del riesgo es adecuado a las circunstancias, hacen dos alegaciones incorrectas sobre la aplicación de estas etapas en estas circunstancias. En primer lugar, su alegación de que el *Acuerdo MSF* prevé una evaluación del riesgo de "un alcance más amplio" que el proceso en cuatro etapas no encuentra apoyo en el *Acuerdo MSF*. El artículo 5 se ocupa de las técnicas de evaluación del riesgo y no del proceso separado y definido de la gestión del riesgo. El hecho de que las CE se apoyen en segmentos de la resolución del Órgano de Apelación en *CE - Hormonas* tampoco está justificado. Hay un paralelo entre el proceso en cuatro etapas y los requisitos jurídicos de "identificar los efectos perjudiciales y evaluar las posibilidades de que se produzcan como resultado de la exposición a hormonas procedentes de la carne de animales tratados".

4.397 En segundo lugar, la verdadera razón de que las CE traten de confundir los parámetros de una evaluación del riesgo adecuada guarda relación con su alegación de que la evaluación científica del riesgo estaba justificada para comprimir el proceso habida cuenta de las instrucciones de los encargados de la gestión del riesgo relacionadas con el "riesgo adicional nulo". Los encargados de la gestión del riesgo carecen de justificación para impartir a quienes evalúan el riesgo instrucciones de que supriman algunas etapas de la evaluación para lograr objetivos de gestión del riesgo. El proceso de evaluación del riesgo es una tarea científica que debe llevar a los mismos resultados científicos independientemente del marco de gestión del riesgo dentro del cual se realiza. Por tanto, la cuestión es si la supuesta evaluación del riesgo de las CE se apartó de manera injustificable del proceso en cuatro etapas.

b) Las CE no han demostrado que la evaluación del riesgo en que se basa su medida sea adecuada a las circunstancias

4.398 La medida de las CE se basa en los tres dictámenes del SCVPH. Si bien las CE han presentado también documentación adicional, no han tratado de demostrar de qué manera esa documentación constituye una evaluación del riesgo. En consecuencia, son los dictámenes del SCVPH los que deben satisfacer el proceso en cuatro etapas. Los expertos confirmaron que los dictámenes tienen dos defectos críticos. En primer lugar, confirmaron que una evaluación de la relación dosis-respuesta es un componente necesario de una evaluación del riesgo, sin el cual es imposible conocer la dosis a la cual se producirán efectos adversos. En sus propios exámenes, el JECFA y otras entidades hicieron evaluaciones de la relación dosis-respuesta. Actuando sobre la base de las instrucciones de evitar "riesgos adicionales", el SCVPH decidió no realizar esa evaluación, y concluyó que los efectos adversos del estradiol-17 β no tienen un umbral para los efectos adversos y que en consecuencia toda exposición produciría un "riesgo adicional". Esta conclusión no resulta justificada por los testimonios científicos.

4.399 En segundo lugar, el hecho de no hacer una evaluación de la relación dosis-respuesta llevó a que no se hiciera una caracterización del riesgo completa, que corresponde al requisito de evaluar las posibilidades de que se produzcan efectos adversos. Los expertos no estaban de acuerdo con las CE

en que el SCVPH hizo una caracterización del riesgo. La evaluación del riesgo de una sustancia en general se confundió simplemente con la evaluación del riesgo de una sola fuente de esa sustancia. Tras identificar el estradiol-17 β como un peligro, el SCVPH concluyó que la exposición a él procedente de la carne tratada planteaba un riesgo adicional. La constatación de que la prohibición inicial de las CE no se basaba en una evaluación del riesgo "suficientemente específica" se aplica igualmente en esta oportunidad, y la teoría artificial del "riesgo adicional nulo" no corrige esto. El hecho de no completar estas etapas fue resultado de interpretaciones erróneas de los testimonios científicos, que se examinan en la sección siguiente.

c) No hay pruebas de que el estradiol-17 β sea genotóxico *in vivo*

4.400 El SCVPH concluyó que no hay un umbral para los efectos adversos del estradiol-17 β sobre la base de interpretaciones erróneas y científicamente injustificadas de los resultados de las pruebas de genotoxicidad. Si bien no se cuestiona que el estradiol-17 β es carcinogénico a través de un modo de acción hormonal que depende de la dosis, y que hay pruebas del "potencial genotóxico", el SCVPH concluyó erróneamente que el estradiol-17 β es carcinogénico a través de una modalidad de acción genotóxica. Dejó de lado el hecho de que las condiciones de las pruebas *in vitro* neutralizan las defensas eficaces y redundantes y los mecanismos de reparación, de modo que la genotoxicidad *in vitro* debe confirmarse con resultados positivos *in vivo*. La "ponderación de las pruebas" está en contra de que el estradiol-17 β sea carcinogénico a través de un modo de acción genotóxico. Otros órganos reglamentarios nacionales e internacionales, al igual que los expertos, han indicado esto y el SCVPH no tiene pruebas dignas de crédito de que todos estos expertos estén equivocados.

4.401 Las CE esgrimen el fantasma de la "incertidumbre científica" y la "opinión científica minoritaria", pero la conclusión de que el estradiol-17 β es genotóxico *in vivo* no encuentra apoyo en ninguna interpretación razonable de los testimonios científicos disponibles. Para que una interpretación en contrario de los datos constituya una opinión minoritaria digna de crédito, o para que refleje una "incertidumbre científica", debería haber por lo menos algunas pruebas que no pudieran explicarse con la actual comprensión de las cuestiones. Según los expertos, no es así. Todas las pruebas existentes de que el estradiol-17 β puede ser genotóxico pueden explicarse de acuerdo con la comprensión corriente de los mecanismos biológicos.

d) No hay pruebas de efectos adversos en el sistema endocrino

4.402 Las CE citan varias estimaciones revisadas de las concentraciones en sangre de estradiol-17 β en los niños prepúberes; sin embargo, la cuestión consiste en determinar si estas estimaciones nos dicen algo acerca de las consecuencias de los aumentos incrementales en la exposición de una fuente particular para el perfil de riesgo de los niños prepúberes. El análisis del JECFA se centra en determinar el nivel al cual no se producirían efectos hormonales adversos en los subgrupos más sensibles de la población. El SCVPH no evaluó la aparición de posibles efectos hormonales adversos. Comparó la ingesta de estradiol-17 β procedente de carne tratada con esta "nueva" tasa de producción diaria, concluyó que la ingesta en exceso superaría la producción diaria en los niños varones prepúberes y dedujo luego un aumento del riesgo para los niños varones prepúberes.

4.403 Aparte de las cuestiones acerca de la validez de los datos y la justificabilidad de las suposiciones, este enfoque tiene fallas metodológicas básicas. Dado que las hormonas naturales forman parte de la dieta normal, una evaluación del riesgo debe tomar en consideración la exposición alimentaria de fondo. No hay pruebas de que no hay un umbral seguro para el consumo diario de estradiol-17 β , en parte a causa de los mecanismos de control homeostático. El SCVPH no consideró la cuestión de un umbral para la ingesta diaria inocua porque no hizo una evaluación de la relación dosis-respuesta. El hecho de que los niveles de fondo sean más bajos que lo que se creía anteriormente no dice nada acerca de la posible aparición de efectos adversos. En consecuencia,

como resultado del hecho de no haber realizado una evaluación de la relación dosis-respuesta, el SCVPH no ha evaluado la posible aparición de efectos hormonales adversos como resultado de la exposición a las hormonas.

4. Las CE no han demostrado ni pueden demostrar que los testimonios sean insuficientes para realizar una evaluación del riesgo de las otras cinco hormonas

4.404 Hay tres cuestiones jurídicas relativas a la interpretación y aplicación del párrafo 7 del artículo 5 en esta diferencia. En primer lugar, la mera existencia de incertidumbre científica no implica que los testimonios científicos sean insuficientes para permitir la realización de una evaluación del riesgo. Se han elaborado técnicas para hacer frente a la incertidumbre científica en el proceso de evaluación del riesgo y es posible ver en este caso la aplicación práctica de esas técnicas.

4.405 En segundo lugar, el Órgano de Apelación ha aclarado que la "insuficiencia" implica una relación entre los testimonios científicos y la capacidad de realizar una evaluación del riesgo "adecuada". La sugerencia de las CE de que un Miembro de la OMC puede determinar lo que constituye "suficiencia" de los testimonios científicos seleccionando su nivel de protección ya fue rechazada por el Grupo Especial que se ocupó del asunto *CE - Productos biotecnológicos*. El asesoramiento recabado por este Grupo Especial ha confirmado que los testimonios científicos pertinentes son suficientes para la realización de una evaluación del riesgo. Los "nuevos" testimonios proporcionados por las CE no ponen en tela de juicio la evaluación del riesgo del JECFA y la conclusión de que estas hormonas son inocuas cuando se aplican buenas prácticas veterinarias.

4.406 Por último, el Codex tiene un procedimiento mediante el cual un Miembro puede solicitar una reevaluación de una sustancia que ha sido examinada previamente por el JECFA o para la cual existe una norma del Codex. Las CE han evitado deliberadamente la utilización de este procedimiento, pese a su insistencia en que hay nueva información que arroja dudas sobre la validez de las normas del Codex y las evaluaciones del riesgo del JECFA. Cabría esperar que las CE invocaran este procedimiento no sólo para proteger a sus propios ciudadanos sino también para proteger a los ciudadanos de otros países que se basan en las normas del Codex. Dado que las CE no pueden demostrar que los testimonios científicos pertinentes sean insuficientes para realizar una evaluación del riesgo de las otras cinco hormonas, no han satisfecho la primera condición del párrafo 7 del artículo 5.

5. Las CE no han demostrado que el hecho de no seguir buenas prácticas veterinarias dé por resultado un aumento del riesgo de efectos adversos

4.407 La supuesta evaluación de las CE de la falta de observancia de buenas prácticas veterinarias entraña hipótesis exageradas y no realistas de sobredosis y adolece además de otros defectos. En primer lugar, pese a la suposición en contrario de las CE, no hay pruebas que sugieran que hay un incentivo económico para usar indebidamente hormonas promotoras del crecimiento cuando su uso está aprobado y controlado. La experiencia de las CE en relación con el abuso de hormonas prohibidas no es pertinente para el Canadá, donde su uso está permitido. Hay de hecho desincentivos económicos importantes para administrar dosis excesivas a los animales, dado que los implantes se han calibrado para proporcionar una dosis óptima. En segundo lugar, incluso si hay un uso indebido, las pruebas presentadas por las CE no apoyan la conclusión de que las hipótesis de uso indebido producirán niveles de residuos que darán lugar a posibilidades de que se produzcan efectos adversos.

4.408 En tercer lugar, las CE no han evaluado si las hipótesis no realistas de uso indebido ocurren en la vida real. Han dejado de lado los datos del programa nacional de vigilancia de residuos químicos del Canadá, y no han proporcionado pruebas de que la carne del Canadá contenga hormonas a niveles que excedan de la IDA del JECFA. Presentan la detección efectiva de situaciones de no cumplimiento como fallas de control, y representan erróneamente el no cumplimiento como la norma.

Al desconocer la forma en que las hormonas se utilizan realmente y los resultados del programa oficial de vigilancia de residuos del Canadá, las CE no han tenido en cuenta los "procesos y métodos de producción pertinentes" ni "los métodos pertinentes de inspección, muestreo y prueba" en la realización de su supuesta evaluación del riesgo relativa al uso indebido y el abuso, conforme a lo requerido por el párrafo 2 del artículo 5 del *Acuerdo MSF*. La evaluación del riesgo de las CE no satisface los requisitos de una evaluación del riesgo con arreglo al *Acuerdo MSF*.

6. Conclusión

4.409 Las cuestiones jurídicas clave de que se trata en esta diferencia tienen respuestas claras. Por estas razones y las contenidas en las comunicaciones anteriores del Canadá, así como por los argumentos y pruebas presentados por los Estados Unidos, el Canadá solicita respetuosamente que el Grupo Especial rechace la alegación de las CE de que han cumplido las recomendaciones y resoluciones en el asunto *CE - Hormonas*.

7. Declaración final del Canadá

4.410 Es natural, dado el tema de que se trata, que en ocasiones las partes presenten en los debates argumentos que son más acalorados que esclarecedores. Espero que nada de esto haya causado una impresión negativa de nosotros ni de ustedes.

4.411 Las cuestiones de que se trata son sin duda emotivas. Observo, por ejemplo, que hay toda una sección en la declaración pronunciada esta tarde por las CE sobre la protección de los niños. No hay ciertamente nada más importante que proteger la salud de nuestros niños. Es algo que nos preocupa como padres, hermanos y hermanas, funcionarios públicos y, de hecho, como ciudadanos particulares.

4.412 Pero es esencial hacer una distinción entre las preocupaciones reales y las referencias especulativas que también ha habido. No hay necesidad de citarlas en detalle en esta etapa, pero han sido muchas. Esto planteará sin duda un desafío difícil a medida que avancen ustedes en este asunto hacia la adopción de su decisión.

4.413 El Canadá considera que es un hecho que las partes, en su calidad de países y entidades democráticos y respetuosos de la ley, y también como funcionarios públicos, tienen como principal objetivo la protección de la salud pública y la salud de los niños. La cuestión no es si protegemos a los niños; eso es indudable. Lo hacemos rigurosamente y sin reservas. La cuestión consiste en determinar la forma de hacerlo y si al hacerlo estamos cumpliendo la ley.

4.414 Hemos expuesto con detalle las normas, en relación tanto con las cuestiones de procedimiento como con las cuestiones sanitarias y fitosanitarias sustantivas, y no repetiremos ahora esos puntos. Pero deseo destacar para terminar una sola cosa: cualquiera que sea la posición que adopten con respecto a las normas, su decisión no perjudicará a los niños. El planteamiento de esta diferencia en otros términos supondría un flaco servicio para todos nosotros.

V. ARGUMENTOS DE LOS TERCEROS

A. AUSTRALIA

1. Introducción

5.1 Según Australia, esta diferencia gira en torno a una cuestión fundamental: la de saber si el ESD establece que el anuncio hecho por un Miembro de que ha procedido al cumplimiento de las recomendaciones y resoluciones del OSD conlleva la obligación, por parte del Miembro que aplica

medidas de retorsión, de: i) poner fin a la retorsión, o ii) abrir un nuevo proceso para una determinación multilateral de cumplimiento.²⁵

2. Apertura al público de las reuniones del Grupo Especial

5.2 Australia sostiene que, cuando las partes convienen en no seguir los Procedimientos de Trabajo que se recogen en el Apéndice 3, o partes de los mismos, sería difícil para el Grupo Especial justificar una decisión que fuera en contra del deseo expresado por las partes. A juicio de Australia, ello socavaría un principio básico de la solución de diferencias, según el cual las partes deben consultarse mutuamente, y consultar al Grupo Especial, para tratar de llegar a un acuerdo mutuo sobre la sustanciación de las diferencias, de conformidad con el párrafo 1 del artículo 12 del ESD.²⁶

5.3 Australia sostiene que la decisión de abrir al público las reuniones con las partes no le plantearía problemas de principio. No obstante, a Australia le preocupan las modalidades de organización de las reuniones, la equidad en el acceso y las cuestiones logísticas. Australia opina que la apertura al público de las reuniones del Grupo Especial debería supeditarse a las disposiciones que permiten la protección de la información confidencial.²⁷

3. Cuestión de si la autorización del OSD sigue en vigor

5.4 Australia aduce que el anuncio por un Miembro de que ha procedido al cumplimiento de las recomendaciones y resoluciones del OSD conlleva una obligación, por parte del Miembro que aplica medidas de retorsión, de poner fin a la retorsión o abrir un nuevo proceso para una determinación multilateral de cumplimiento. Australia alega que, como puede verse en los párrafos 1 y 8 del artículo 22 del ESD, el derecho a la suspensión de concesiones autorizada por el OSD es temporal y depende de que el demandado siga estando en situación de incumplimiento, o de que no se llegue a una solución. Según Australia, al mantener la retorsión frente a la notificación de cumplimiento de un demandado, el reclamante impugna en la práctica la medida o medidas destinadas al cumplimiento. Por consiguiente, Australia piensa que en tal caso corresponde al reclamante invocar el establecimiento de un grupo especial sobre el cumplimiento de conformidad con el párrafo 5 del artículo 21 del ESD.²⁸

5.5 Australia sostiene que la suspensión de concesiones u otras obligaciones es un "último recurso" para los Miembros que se acogen a los procedimientos de solución de diferencias, como se indica en el párrafo 7 del artículo 3 del ESD.²⁹

4. Párrafo 5 del artículo 21 del ESD

5.6 Australia reconoce que el párrafo 5 del artículo 21 del ESD no impone explícitamente a la parte reclamante la obligación de solicitar el establecimiento de un grupo especial sobre el cumplimiento. El texto establece simplemente que, en caso de desacuerdo respecto del cumplimiento, la diferencia se resolverá conforme al procedimiento de solución de diferencias. Sin embargo, Australia aduce que exigir a un demandado que recurra a un grupo especial sobre el cumplimiento

²⁵ Comunicación presentada por Australia en calidad de tercero, párrafo 4.

²⁶ Respuestas de Australia a las preguntas del Grupo Especial relativas a las audiencias abiertas, pregunta 1.

²⁷ *Ibid.*, pregunta 2.

²⁸ Comunicación presentada por Australia en calidad de tercero, párrafo 5.

²⁹ Respuestas de Australia a las preguntas del Grupo Especial, pregunta 5.

contra su propia medida o medidas constituiría una determinación unilateral implícita de incompatibilidad por parte del reclamante y menoscabaría la presunción de que los Miembros actúan de buena fe cuando adoptan medidas para cumplir las recomendaciones y resoluciones del OSD.³⁰

5.7 Australia sostiene además que esta posición es coherente con las constataciones del Órgano de Apelación sobre la presunción de buena fe en el asunto *Chile - Bebidas alcohólicas*³¹, en el que el Órgano de Apelación declaró que de ninguna manera se debería presumir que los Miembros de la OMC *continúan* una protección o discriminación anterior mediante la adopción de una nueva medida, porque esto se parecería mucho a una presunción de mala fe.³² Australia menciona las observaciones sobre la buena fe formuladas por el Órgano de Apelación en *Estados Unidos - Acero laminado en caliente*³³ y *Estados Unidos - Tubos*.³⁴

5.8 Así pues, Australia señala que el hecho de que pueda haberse otorgado a un reclamante autorización temporal para adoptar medidas de retorsión contra un Miembro del que se constate que está en situación de incumplimiento no modifica la aplicación fundamental de la presunción de buena fe. Australia recalca que pasar por alto la presunción en las circunstancias específicas de un Miembro que anuncia que ha tomado medidas que, a su juicio, lo ponen en conformidad iría contra la concepción y la lógica en que se basa el ESD.³⁵

5.9 Australia sostiene que el ESD es explícito respecto de los siguientes puntos, que constituyen el contexto para la interpretación del párrafo 5 del artículo 21³⁶:

- Los Miembros no deben tomar medidas unilaterales para tratar de obtener una reparación por supuestos incumplimientos de obligaciones u otra anulación o menoscabo de ventajas (artículo 23).
- En cambio, los Miembros deben recurrir al ESD y acatar sus normas y procedimientos (artículo 23).
- Deben utilizarse los procedimientos del ESD, incluidos los previstos en el artículo 21, para resolver los desacuerdos acerca del cumplimiento (párrafo 1 del artículo 23).
- La suspensión de concesiones u otras obligaciones es un "último recurso" de los Miembros, y es de carácter temporal, o sea, que sólo está autorizada en tanto que no se logre el cumplimiento (párrafo 7 del artículo 3 y artículo 22).

³⁰ Comunicación presentada por Australia en calidad de tercero, párrafo 6.

³¹ *Chile - Impuestos a las bebidas alcohólicas* (WT/DS87/AB/R y WT/DS110/AB/R), párrafo 74 (las cursivas figuran en el original, no se reproduce la nota de pie de página).

³² Comunicación presentada por Australia en calidad de tercero, párrafo 7.

³³ *Estados Unidos - Medidas antidumping sobre determinados productos de acero laminado en caliente procedentes del Japón* (WT/DS184/AB/R), párrafo 101.

³⁴ *Estados Unidos - Medida de salvaguardia definitiva contra las importaciones de tubos al carbono soldados de sección circular procedentes de Corea* (WT/DS202/AB/R), párrafo 110.

³⁵ Comunicación presentada por Australia en calidad de tercero, párrafo 8.

³⁶ *Ibid.*, párrafo 9.

5.10 Australia sostiene que al negarse a recurrir a un "grupo especial sobre el cumplimiento", el reclamante que no esté de acuerdo con el anuncio de cumplimiento por parte del demandado permite que la diferencia continúe sin resolverse.³⁷ Australia aduce que cuanto más prolongado fue el período durante el cual los Estados Unidos se abstuvieron de adoptar medidas en el marco del párrafo 5 del artículo 21, con mayor firmeza o inmutabilidad hicieron su determinación. Australia destaca que esto se debe a que puede inferirse que se ha hecho una determinación en el sentido del párrafo 2 a) del artículo 23 del ESD cuando ha pasado algún tiempo de la comunicación de la parte demandada según la cual ha procedido al cumplimiento, y la parte reclamante sigue aplicando medidas de retorsión. Por consiguiente, según Australia cuanto más tiempo mantenga la retorsión la parte reclamante frente a esta comunicación, mayor será el grado de certidumbre de la inferencia de que la parte que toma la medida de retorsión ha determinado que ha ocurrido una infracción, que las ventajas han sido anuladas o menoscabadas o que se ha impedido el logro de cualquier objetivo de los Acuerdos abarcados.³⁸

5.11 Australia aduce que no hay ningún procedimiento al que pueda recurrir el Miembro que alega el cumplimiento para obtener una determinación multilateral de cumplimiento efectivo. Según Australia, la posibilidad de una nueva diferencia en la que el demandado inicial reclame respecto del mantenimiento de las medidas de retorsión sobre la base del cumplimiento efectivo parte del supuesto de que el Miembro que practica la retorsión no tiene ninguna obligación de abrir un procedimiento de grupo especial de conformidad con el párrafo 5 del artículo 21 o de poner fin a la retorsión cuando el demandado ha hecho una comunicación de cumplimiento: ésta es una interpretación incorrecta del ESD.³⁹

B. BRASIL

1. Introducción

5.12 El Brasil alega que presenta esta comunicación en razón de sus intereses en la interpretación que han de hacer las partes y el Grupo Especial en esas actuaciones. Su intervención versará sobre lo que, a su juicio, es el objetivo fundamental de las Comunidades Europeas en la actual diferencia, o sea, obtener un reconocimiento multilateral de que ha aplicado plenamente las recomendaciones del OSD sin tener la carga de probar cómo las ha aplicado efectivamente.⁴⁰

2. Apertura al público de las reuniones del Grupo Especial

5.13 El Brasil cuestiona los argumentos concretos y las disposiciones del ESD en que el Grupo Especial basó su decisión de aceptar la solicitud de las partes de abrir al público las reuniones del Grupo. Según el Brasil, la transparencia es uno de los elementos fundamentales del proceso de examen del ESD y constituye un factor importante en el debate de los Miembros durante las reuniones del OSD. En consecuencia, el debate sobre la transparencia se beneficiaría en gran medida de cualquier aclaración adicional del Grupo Especial sobre las razones jurídicas que motivaron su decisión de abrir al público las reuniones.⁴¹

³⁷ *Ibid.*, párrafo 10.

³⁸ *Ibid.*

³⁹ Respuestas de Australia a las preguntas del Grupo Especial, pregunta 4.

⁴⁰ Comunicación presentada por el Brasil en calidad de tercero, párrafos 1 y 2.

⁴¹ Declaración oral del Brasil, párrafo 2.

5.14 El Brasil aduce que la decisión positiva o negativa sobre la apertura al público de las actuaciones de los grupos especiales es de la incumbencia exclusiva de los Miembros de la OMC, y depende en particular del proceso de examen del ESD que es el *locus* adecuado para ocuparse de las cuestiones relativas al mecanismo de solución de diferencias. Según el Brasil, si los grupos especiales tomaran una decisión al respecto rebasarían los límites de su mandato, ejerciendo una función que es exclusiva de los Miembros de la OMC.⁴²

5.15 El Brasil sostiene además que el derecho a asistir a la reunión de un grupo especial, o a visionarla, debe concederse en primer lugar a los Miembros de la OMC, con sujeción a las normas relativas a la participación de terceros establecidas en el artículo 10 del ESD. El Brasil sostiene también que abrir las reuniones al público supondría reinterpretar el artículo 14 del ESD, y hay casos en los que no se aplica la regla de la confidencialidad, como en las reuniones de los grupos especiales y del Órgano de Apelación.⁴³

3. Cuestión de si la autorización del OSD sigue en vigor

5.16 A juicio del Brasil, las Comunidades Europeas deben demostrar que la nueva medida está en plena conformidad con las recomendaciones del OSD. El Brasil recalca que la alegación de las Comunidades Europeas se basa en una única afirmación unilateral de cumplimiento. No obstante, una simple afirmación es insuficiente para demostrar el cumplimiento. El Brasil sostiene que las Comunidades Europeas pueden modificar su legislación una y otra vez y notificar cambios a la OMC sin que por ello pongan efectivamente las medidas en conformidad con las normas de la Organización.⁴⁴

5.17 El Brasil considera que, si se aceptara el argumento de las Comunidades Europeas, se atribuiría al Miembro al que incumbe la aplicación el poder de dejar sin efecto unilateralmente una anterior determinación multilateral que autorizaba la suspensión de concesiones. El Brasil sostiene que, en consecuencia, se permitiría a este Miembro que actuara como árbitro, recurriendo a un artificio de procedimiento que podría repetirse *ad infinitum*. El Brasil observa que sería absurdo que esta práctica se aceptara como práctica común en la aplicación de las diferencias de la OMC. Ello significaría que una simple afirmación de que un Miembro ha cambiado una medida declarada incompatible revocaría automáticamente una autorización del OSD de suspender concesiones, al tiempo que se eximiría a este Miembro de demostrar por qué y cómo la nueva medida cumple las recomendaciones y resoluciones del OSD.⁴⁵

5.18 El Brasil sostiene que sólo en el caso de una determinación multilateral que confirme que las Comunidades Europeas han procedido al cumplimiento pleno podría haber razones para considerar si los Estados Unidos y el Canadá infringen el artículo 23, el párrafo 5 del artículo 21, el párrafo 7 del artículo 3 y el párrafo 8 del artículo 22 del ESD y el párrafo 1 del artículo I y el artículo II del GATT de 1994, como se alega.⁴⁶

⁴² Respuestas del Brasil a las preguntas del Grupo Especial relativas a las audiencias abiertas, pregunta 1.

⁴³ *Ibid.*

⁴⁴ Comunicación presentada por el Brasil en calidad de tercero, párrafos 5 y 6.

⁴⁵ *Ibid.*, párrafo 8.

⁴⁶ *Ibid.*, párrafo 9.

5.19 El Brasil aduce que, así como la imposición inicial de la suspensión de concesiones debe ir precedida de una determinación de incumplimiento por parte del OSD, la autorización a un Miembro para que interrumpa la suspensión de esas concesiones sólo puede concederse mediante una determinación de cumplimiento del OSD, sea para la suspensión inicial de concesiones o, más tarde, para levantar la suspensión autorizada de las mismas.⁴⁷

5.20 El Brasil sostiene que el derecho a suspender las concesiones es temporal y condicional, porque sólo puede aplicarse sobre la base de una autorización multilateral (párrafo 2 c) del artículo 23 del ESD) y hasta que la parte infractora cumpla las recomendaciones del OSD, o hasta que las partes en la diferencia lleguen a una solución mutuamente satisfactoria (párrafos 1 y 8 del artículo 22 del ESD).⁴⁸

4. Párrafo 5 del artículo 21 del ESD

5.21 El Brasil sostiene que la situación actual no es la misma que resultaría de la relación entre el párrafo 5 del artículo 21 y el párrafo 6 del artículo 22 del ESD, y no considera que los ejemplos utilizados por las Comunidades Europeas respecto de la diferencia *Estados Unidos - Subvenciones al algodón americano (upland)*⁴⁹ y las diferencias *Madera blanda*⁵⁰ sean aplicables al presente procedimiento. El Brasil aduce que los procedimientos del párrafo 5 del artículo 21 en esas diferencias ya se habían incoado en la época en que la parte a la que incumbía la aplicación solicitó el arbitraje para determinar el nivel de la suspensión de concesiones. El Brasil hace hincapié en que, en la actual diferencia, el procedimiento del párrafo 5 del artículo 21 y el arbitraje del párrafo 6 del artículo 22 no "son simultáneos", porque no se ha presentado una solicitud de establecimiento de un grupo especial sobre el cumplimiento.⁵¹

5.22 El Brasil sostiene que hay que tener presente que en la fase posterior a la retorsión hay una autorización multilateral en vigor. Según el Brasil, una presunción de buena fe en la puesta en práctica de la medida de aplicación no puede dejar sin efecto, por sí sola, una autorización del OSD. Esta autorización debe revocarse mediante una determinación multilateral de cumplimiento, y no con una declaración unilateral de aplicación o una presunción de cumplimiento.⁵²

5. La carga de la prueba

5.23 El Brasil sostiene que la parte que formula una determinada alegación soporta la carga de la prueba. El Brasil sostiene además que, al limitarse a afirmar que han suprimido la incompatibilidad constatada por el OSD, las Comunidades Europeas no respaldan su alegación.⁵³

⁴⁷ *Ibid.*, párrafo 20.

⁴⁸ Respuestas del Brasil a las preguntas de las Comunidades Europeas, pregunta 3.

⁴⁹ *Estados Unidos - Algodón americano (upland)*, WT/DS267/22.

⁵⁰ *Estados Unidos - Madera blanda VI*, WT/DS277/11.

⁵¹ Comunicación presentada por el Brasil en calidad de tercero, párrafos 22-24.

⁵² Respuestas del Brasil a las preguntas del Grupo Especial, pregunta 3.

⁵³ Comunicación presentada por el Brasil en calidad de tercero, párrafos 10 y 11.

5.24 El Brasil aduce también que, según las Comunidades Europeas, ningún Miembro debe "ser juzgado" si no es a través de un procedimiento judicial multilateral.⁵⁴ No obstante, el Brasil observa que, a pesar de ello, las Comunidades Europeas se sirven de una "autorización en blanco" para determinar unilateralmente su cumplimiento de las obligaciones dimanantes de la OMC y la incompatibilidad del mantenimiento de la suspensión de concesiones concedida por el OSD a los Estados Unidos. El Brasil afirma que si las Comunidades Europeas hubieran querido seguir normas multilaterales, tendrían que haber solicitado el establecimiento de un grupo especial sobre el cumplimiento de conformidad con el párrafo 5 del artículo 21, como hicieron en el asunto *CE - Banano III (párrafo 5 del artículo 21 - CE)*.⁵⁵

5.25 El Brasil aduce que el párrafo 5 del artículo 21 del ESD no especifica qué Miembro tiene que iniciar el procedimiento previsto en dicho párrafo. Por consiguiente, a su modo de ver cuando existe un desacuerdo en cuanto a la compatibilidad de las medidas destinadas a cumplir las recomendaciones del OSD, cualquier parte en la diferencia puede recurrir al procedimiento del párrafo 5 del artículo 21. El Brasil afirma que ninguna disposición del ESD impide a un Miembro que proceda a la aplicación de recurrir a un examen de un grupo especial del párrafo 5 del artículo 21. El Brasil aduce además que el artículo 6 del ESD establece una norma para establecer mandatos especiales, que puede aplicarse en los casos en que el Miembro que proceda a la aplicación solicite a un grupo especial que analice su propia medida.⁵⁶

C. CHINA

1. Introducción

5.26 China sostiene que las diferencias planteadas en este caso tienen su origen en las lagunas del ESD. Afirma que esto pone de relieve la importancia de subsanar estas lagunas en la nueva ronda de negociaciones. Según China, si no se efectúa una revisión del ESD, el actual texto del Entendimiento haría problemático para este Grupo Especial encontrar una solución adecuada a las diferencias.⁵⁷

2. Apertura al público de las reuniones del Grupo Especial

5.27 China no ha dado ninguna respuesta en lo concerniente al posible impedimento jurídico que excluiría la posibilidad de que el Grupo Especial abriera sus reuniones al público. No obstante, China prefiere que el Grupo Especial se reúna con los terceros a puerta cerrada. Aduce que, sobre la base del párrafo 2 del artículo 18 del ESD, los grupos especiales no tienen derecho a revelar unilateralmente las comunicaciones y las exposiciones orales de los terceros.⁵⁸

⁵⁴ Véase la Primera comunicación escrita de las CE, párrafo 1.

⁵⁵ Comunicación presentada por el Brasil en calidad de tercero, párrafos 13 y 14.

⁵⁶ Respuestas del Brasil a las preguntas del Grupo Especial, preguntas 2 y 5.

⁵⁷ Comunicación presentada por China en calidad de tercero, párrafos 1 y 2.

⁵⁸ Respuestas de China a las preguntas del Grupo Especial relativas a las audiencias abiertas, preguntas 1 y 2.

3. Estado actual de la suspensión de concesiones autorizada por el OSD

5.28 China sostiene que, de conformidad con el párrafo 8 del artículo 22, una suspensión de concesiones autorizada por el OSD no deberá aplicarse si concurre una de las tres condiciones siguientes⁵⁹:

- a) la medida declarada incompatible con un Acuerdo abarcado se ha suprimido;
- b) el Miembro que debe aplicar las recomendaciones o resoluciones ofrece una solución a la anulación o menoscabo de ventajas;
- c) se llega a una solución mutuamente satisfactoria.

5.29 China sostiene que si las partes llegan a una solución mutuamente satisfactoria respecto de las condiciones a) o b), se habrá cumplido la condición c) y la suspensión de concesiones autorizada por el OSD no deberá aplicarse. China considera que si las partes no llegan a una solución mutuamente satisfactoria sobre si se han cumplido las condiciones a) y/o b), las partes tendrán que recurrir al procedimiento de solución de diferencias y dejar que el Grupo Especial haga esa determinación. China sostiene que, si la parte demandada declara que se ha satisfecho una cualquiera de las mencionadas condiciones, la parte reclamante tiene solamente dos opciones: a) admitir la conformidad de las nuevas medidas o b) negarla.⁶⁰

5.30 A juicio de China, si la parte reclamante inicial niega la conformidad de las nuevas medidas, o sea, si no se llega a un acuerdo entre las partes sobre si se han cumplido las condiciones del párrafo 8 del artículo 22 del ESD, de conformidad con el artículo 23 del ESD las partes deberán recurrir a una determinación del OSD para evitar una determinación unilateral.⁶¹

5.31 Así pues, China considera que sólo hay dos maneras de poner fin a la suspensión de la concesión autorizada por el OSD: i) llegar a una solución mutuamente satisfactoria; ii) obtener una determinación definitiva del OSD. Según China, esto es así aunque la parte reclamante inicial necesite un plazo razonable para evaluar la compatibilidad de la medida de aplicación con la OMC.⁶²

5.32 China aduce que la alegación de las Comunidades Europeas de que han suprimido la medida en cuestión no podría por sí misma darles un motivo para poner fin a la autorización de suspensión de concesiones. China afirma que el artículo 23 del ESD enuncia el principio fundamental de que el sistema de solución de diferencias de la OMC es el medio exclusivo de reparar cualquier infracción de una disposición del Acuerdo sobre la OMC. Aduce que, comoquiera que no se ha llegado a una solución mutuamente satisfactoria entre las Comunidades Europeas y el Canadá, la suspensión de concesiones autorizada por el OSD deberá aplicarse hasta que el OSD haga una nueva determinación acerca de dicha autorización. China observa que la suspensión de concesiones autorizada por el OSD es temporal y condicional, y depende de que la parte demandada inicial aplique plenamente las recomendaciones y resoluciones del OSD. China insiste en que ninguna parte puede formular una determinación unilateral sobre si han cumplido las condiciones i) y/o ii).⁶³

⁵⁹ Comunicación presentada por China en calidad de tercero, párrafo 6.

⁶⁰ *Ibid.*, párrafos 7 y 8.

⁶¹ Respuestas de China a las preguntas del Grupo Especial, pregunta 7.

⁶² Comunicación presentada por China en calidad de tercero, párrafo 9.

⁶³ *Ibid.*, párrafo 10, y Declaración oral de China, párrafos 3 y 4.

5.33 China recalca que, si este Grupo Especial permite que la parte demandada inicial ponga fin a la suspensión de concesiones autorizada por el OSD introduciendo una medida de aplicación, existe el riesgo de que esta posibilidad sea utilizada indebidamente por una parte demandada inicial que, en vez de poner sus medidas en plena conformidad con las recomendaciones y resoluciones del OSD, aplique una legislación que no corrija todos los defectos de su anterior legislación incompatible. China aduce que si este Grupo Especial considera que una suspensión de concesiones autorizada por el OSD permanece en vigor después de que la parte demandada inicial introduzca una medida de aplicación, ello podría contribuir a hacer respetar las normas de la OMC al inducir al cumplimiento efectivo.⁶⁴

5.34 China opina que la suspensión de concesiones tiene por lo menos dos funciones: i) reequilibrar los intereses de las partes, y ii) obligar a la parte demandada a poner su medida en conformidad con el Acuerdo abarcado. China entiende que si este Grupo Especial permite que la parte demandada inicial introduzca una medida de aplicación para dejar sin efecto la suspensión de concesiones autorizada por el OSD, ello invalidaría la segunda función.⁶⁵

4. El párrafo 5 del artículo 21 del ESD y la carga de la prueba

5.35 China declara que el párrafo 5 del artículo 21 del ESD no impide que la parte demandada inicial recurra al procedimiento de solución de diferencias cuando existe un desacuerdo sobre la existencia de medidas destinadas a cumplir las recomendaciones y resoluciones o a la compatibilidad de dichas medidas con un Acuerdo abarcado. China basa su argumento en las siguientes razones.⁶⁶

5.36 En primer lugar, según China, sería natural y lógico que sólo la parte reclamante inicial incoara un procedimiento del párrafo 5 del artículo 21. China se refiere a los asuntos *Chile - Bebidas alcohólicas*⁶⁷ y *Canadá - Aeronaves (párrafo 5 del artículo 21 - Brasil)*⁶⁸ y aduce que debe suponerse que, al adoptar medidas para aplicar las recomendaciones y resoluciones del OSD, la parte demandada inicial ha cumplido sus obligaciones en el marco de la OMC y, por consiguiente, no está obligada a demostrar el cumplimiento. China señala que otra justificación para ello es que la medida de aplicación de las Comunidades Europeas requiere vastos estudios científicos y una evaluación del riesgo exhaustiva, llevada a cabo de modo transparente y objetivo. Por consiguiente, China entiende que, al notificar al OSD su medida adoptada para aplicar la recomendación y las resoluciones del OSD, las Comunidades Europeas han cumplido su obligación de procedimiento de conformidad con el ESD, y no hay que exigirles que asuman la carga de la prueba.⁶⁹

5.37 En segundo lugar, China se refiere a la práctica de la interpretación de tratados, que se aclara en el párrafo 3 del artículo 31 de la *Convención de Viena sobre el Derecho de los Tratados* y el asunto *Japón - Bebidas alcohólicas II*⁷⁰, y señala que las estadísticas relativas a los procedimientos de grupos

⁶⁴ *Ibid.*, párrafos 11 y 12.

⁶⁵ Respuestas de China a las preguntas del Grupo Especial, pregunta 3.

⁶⁶ Comunicación presentada por China en calidad de tercero, párrafo 15.

⁶⁷ *Ibid.*, párrafo 17.

⁶⁸ *Ibid.*, párrafo 18.

⁶⁹ *Ibid.*, párrafos 19 y 20.

⁷⁰ Véase el informe del Órgano de Apelación, *Japón - Bebidas alcohólicas II* (WT/DS8/AB/R, WT/DS10/AB/R, WT/DS11/AB/R), página 16.

especiales sobre el cumplimiento del párrafo 5 del artículo 21 del ESD muestran que, en la mayoría de los casos, es la parte reclamante inicial la que incoa el procedimiento de solución de diferencias en virtud del mencionado párrafo. China pone de relieve que el único precedente de una parte demandada inicial que haya incoado un procedimiento de solución de diferencias en el marco del párrafo 5 del artículo 21 del ESD se da en la diferencia *CE - Banano*⁷¹, en la cual las Comunidades Europeas, que eran la parte demandada inicial, solicitaron el establecimiento de un grupo especial sobre el cumplimiento de conformidad con el párrafo 5 del artículo 21 del ESD, esperando impedir así que los Estados Unidos recurrieran directamente al párrafo 6 del artículo 22 del ESD. China afirma que esta práctica ulteriormente seguida en la aplicación del párrafo 5 del artículo 21 del ESD demuestra el acuerdo de las partes respecto de su interpretación en el sentido de que la parte reclamante inicial debe incoar el procedimiento del párrafo 5 del artículo 21.⁷²

5.38 En tercer lugar, China aduce que el reparto de dificultades para iniciar un procedimiento en virtud del párrafo 5 del artículo 21 no favorece a la parte reclamante inicial. China cree que la parte reclamante inicial no sufrirá ningún daño perceptible si incoa un procedimiento del párrafo 5 del artículo 21, porque la suspensión de concesiones autorizada por el OSD todavía está en vigor. China afirma que no es adecuado dejar a las Comunidades Europeas que inicien un procedimiento al amparo del párrafo 5 del artículo 21 simplemente porque la parte reclamante inicial se muestra reticente a hacerlo, o no tiene ningún incentivo para ello.⁷³

5.39 China insiste en que debe presumirse que, cuando la parte demandada inicial introduce una medida de aplicación, ha cumplido sus obligaciones en el marco de la OMC, y debe ser la parte reclamante inicial la que tenga la obligación de demostrar que la medida de aplicación sigue siendo incompatible con el Acuerdo abarcado. China cree que si el presente Grupo Especial resuelve que las Comunidades Europeas, en su calidad de parte demandada inicial, deben incoar un procedimiento al amparo del párrafo 5 del artículo 21, ello desplazará indebidamente a las Comunidades Europeas la pesada carga de demostrar el cumplimiento, lo que va contra la naturaleza y la lógica del procedimiento del párrafo 5 del artículo 21.⁷⁴

5.40 China sostiene que suele suceder que la parte demandada tenga más información sobre su medida de aplicación, y por consiguiente esté en mejores condiciones para demostrar la compatibilidad de la medida con la OMC. Sin embargo, según China la naturaleza y la lógica del procedimiento del párrafo 5 del artículo 21 se oponen a este enfoque. China recalca que la práctica ulteriormente seguida en la aplicación del párrafo 5 del artículo 21 confirma esta conclusión. Por lo tanto opina que corresponde a la parte reclamante inicial la carga de incoar el procedimiento de conformidad con el párrafo 5 del artículo 21.⁷⁵

5.41 China añade que un elemento de este caso que se destaca singularmente es que la parte reclamante inicial ha sido autorizada por el OSD a suspender concesiones. Según China, además de la función de inducir al cumplimiento, esta suspensión autorizada de concesiones puede reequilibrar la relación comercial entre la parte reclamante y la parte demandada inicial con el fin de restablecer el

⁷¹ Informe del Grupo Especial, *Comunidades Europeas - Régimen para la importación, venta y distribución de bananos - Recurso al párrafo 5 del artículo 21 por las Comunidades Europeas* (WT/DS27/RW/EEC), 12 de abril de 1999; el informe no se adoptó nunca.

⁷² Comunicación presentada por China en calidad de tercero, párrafos 21-24.

⁷³ *Ibid.*, párrafo 25.

⁷⁴ *Ibid.*, párrafo 26.

⁷⁵ *Ibid.*, párrafos 27 y 28.

equilibrio económico consagrado en el acuerdo inicial de la OMC. China sostiene que, si después del procedimiento del Grupo Especial inicial una parte reclamante inicial constata que la parte demandada inicial no aplica las recomendaciones y resoluciones del OSD, tendrá un incentivo para abrir un procedimiento al amparo del párrafo 5 del artículo 21, porque seguirá sufriendo las consecuencias de una medida incompatible con la OMC. Sin embargo, en este caso China sostiene que, debido al reequilibrio introducido por la suspensión autorizada de concesiones, la parte reclamante inicial quizás no tenga el mismo incentivo, y, por consiguiente, podría ser necesario fijar un plazo para que inicie un procedimiento del párrafo 5 del artículo 21.⁷⁶

5.42 China aduce que los procedimientos del párrafo 5 del artículo 21 del ESD deben iniciarse en un plazo razonable. Señala que esto es conforme con el requisito de buena fe establecido en el artículo 26 de la *Convención de Viena sobre el Derecho de los Tratados*, y también es compatible con el requisito del párrafo 3 del artículo 3, que exige una "pronta solución de las situaciones", y con la "naturaleza temporal" del sistema de retorsión del ESD.⁷⁷

5.43 China recalca que desea señalar a la atención del Grupo Especial que ni el párrafo 8 del artículo 22, ni el párrafo 5 del artículo 21 del ESD impiden a este Grupo Especial fijar un plazo para abrir el procedimiento de solución de diferencias. Si este Grupo Especial entiende que es la parte reclamante inicial la que tiene que invocar el párrafo 5 del artículo 21 del ESD para facilitar la aplicación de esta recomendación y resolución, quizá sea necesario establecer un plazo para que dicha parte reclamante inicial inicie un procedimiento del párrafo 5 del artículo 21.⁷⁸

5. Párrafo 2 del artículo 23 del ESD

5.44 China aduce que, para demostrar una infracción del párrafo 2 a) del artículo 23, el Grupo Especial tiene que establecer antes si el acto de "determinación" se hace "en tales casos", cuando un Miembro trata de reparar un incumplimiento de las normas de la OMC.⁷⁹

5.45 China analiza las diferentes interpretaciones de la expresión "traten de reparar el incumplimiento" en los asuntos *Estados Unidos - Artículo 301 de la Ley de Comercio Exterior*⁸⁰, *Estados Unidos - Determinados productos procedentes de las CE*⁸¹ y *Comunidades Europeas - Medidas que afectan al comercio de embarcaciones comerciales*⁸², y declara que esta expresión debe entenderse en sentido lato, de modo que abarque cualquier acto siempre y cuando trate de obtener resultados unilaterales que puedan lograrse por medios distintos del recurso al ESD. China afirma que, en este caso, el mantenimiento de la suspensión de concesiones por la parte reclamante inicial puede considerarse una medida que trata de reparar un incumplimiento de las disposiciones de

⁷⁶ *Ibid.*, párrafo 29.

⁷⁷ *Ibid.*, párrafo 31.

⁷⁸ *Ibid.*, párrafo 32.

⁷⁹ *Ibid.*, párrafo 35.

⁸⁰ Véase el informe del Grupo Especial, *Estados Unidos - Artículo 301 de la Ley de Comercio Exterior*, párrafo 7.50, nota 657.

⁸¹ Véase el informe del Grupo Especial, *Estados Unidos - Determinados productos procedentes de las CE*, párrafos 6.22 y 6.23.

⁸² Véase el informe del Grupo Especial, *CE - Embarcaciones comerciales*, WT/DS301/R, párrafo 7.196.

la OMC, si esa parte tuvo la oportunidad de impugnar el incumplimiento de las normas de la OMC por las Comunidades Europeas pero se abstuvo de hacerlo, permitiendo que siguiera aplicándose la suspensión de concesiones autorizada por el OSD.⁸³

5.46 China aduce que después de que las Comunidades Europeas notificaran la Directiva al OSD, en octubre de 2003, la parte reclamante inicial expresó dudas acerca de la compatibilidad de esta medida de aplicación de las Comunidades Europeas con la OMC. Desde entonces, la parte reclamante ha tenido un plazo razonable para examinar la medida de las Comunidades Europeas e iniciar un procedimiento en el marco del párrafo 5 del artículo 21. China aduce que es por el hecho de que la parte reclamante inicial no adopte medidas en el marco del párrafo 5 del artículo 21 del ESD, y no por la propia suspensión de concesiones autorizada por el OSD, por el que puede considerarse que se trata de reparar una infracción.⁸⁴

5.47 En lo relativo al significado del término "determinación", China se remite al Grupo Especial que entendió en el asunto *Estados Unidos - Artículo 301 de la Ley de Comercio Exterior*⁸⁵ y aduce que el término "determinación" del párrafo 2 a) del artículo 23 del ESD tiene que entenderse en sentido lato y no requiere que una medida indique claramente en su texto que se ha producido una infracción de las disposiciones de la OMC. China aduce que esta determinación podría deducirse de acciones. Según China, cuanto más tiempo transcurra sin que la parte reclamante inicial actúe de conformidad con el párrafo 5 del artículo 21 del ESD, mayor será la firmeza o inmutabilidad de la determinación.⁸⁶

5.48 China aduce que, cuando no se ha hecho una determinación oficial, el Grupo Especial ha de encontrar el modo de evaluar la firmeza y la inmutabilidad de la supuesta determinación. Señala que, antes de que la decisión sea definitiva, puede registrarse un proceso de cambio gradual cuyo parámetro sea el tiempo transcurrido. Según China, en la fase posterior a la retorsión el reloj se pone en marcha cuando la parte demandada inicial introduce una nueva medida. China aduce que el tiempo que ha de transcurrir para que se considere que la parte reclamante inicial ha hecho una determinación definitiva de conformidad con el artículo 23 del ESD depende de varios factores, entre ellos, pero no exclusivamente: 1) la complejidad de la medida de cumplimiento; 2) la suficiencia de la información relacionada con la medida de cumplimiento, y 3) la capacidad de la parte reclamante inicial de evaluar esa nueva medida.⁸⁷

D. INDIA

1. Introducción

5.49 La India no se pronuncia respecto de las afirmaciones de las partes en esta diferencia, pero observa que el texto convencional no establece con claridad cuáles son los derechos y las obligaciones de la parte que toma la medida de cumplimiento, y cuáles los de la parte que aplica las sanciones. Sostiene que esto queda evidenciado por el hecho de que ésta es una de las principales cuestiones objeto de las actuales negociaciones emprendidas entre los Miembros de la OMC con miras a mejorar

⁸³ Comunicación presentada por China en calidad de tercero, párrafos 36-39.

⁸⁴ *Ibid.*, párrafo 40.

⁸⁵ Véase el informe del Grupo Especial, *Estados Unidos - Artículo 301 de la Ley de Comercio Exterior*, párrafo 7.50, nota 657.

⁸⁶ Comunicación presentada por China en calidad de tercero, párrafos 41 y 42.

⁸⁷ Respuestas de China a las preguntas del Grupo Especial, pregunta 1.

o aclarar el texto jurídico. Dice que tiene algunas opiniones sobre el modo de mejorar o aclarar las lagunas del ESD a este respecto, pero que corresponde a los Miembros decidir esta cuestión en futuras negociaciones.⁸⁸

2. Apertura al público de las reuniones del Grupo Especial

5.50 La India sostiene que la cuestión de la transparencia externa está siendo debatida en las actuales negociaciones del Órgano de Solución de Diferencias en Sesión Extraordinaria. Estas negociaciones no se han terminado, y no hay un consenso en cuanto a si la transparencia externa es aceptable para los Miembros de la OMC, y en qué forma. Hasta que esto ocurra, la India cree que las actuaciones del Grupo Especial tienen que celebrarse a puerta cerrada⁸⁹, y que debe mantenerse la confidencialidad de sus deliberaciones⁹⁰, como establece el ESD.⁹¹

5.51 La India entiende que los grupos especiales no tienen por qué responder a una solicitud de las partes que no contribuya a la solución del asunto que les haya sido sometido, y que no figure en su mandato.⁹²

5.52 La India sostiene que la posibilidad de que un grupo especial decida apartarse de lo dispuesto en los Procedimientos de Trabajo del Apéndice 3 se previó a fin de que en los procedimientos de los grupos especiales hubiera flexibilidad suficiente para garantizar una alta calidad en los informes de éstos.⁹³ A juicio de la India, el apartamiento de lo dispuesto en los Procedimientos de Trabajo, en consecuencia, debe cumplir este objetivo cualitativo. Cita el párrafo 1 del artículo 12 del ESD y lo indicado por el Grupo Especial que examinó el asunto *India - Patentes (Estados Unidos)*⁹⁴, y aduce que, si bien a los grupos especiales se les confiere una cierta discreción para establecer su propio procedimiento de trabajo, no están facultados a modificar las disposiciones sustantivas del ESD. La India aduce que los requisitos de confidencialidad de las actuaciones de los grupos especiales son una disposición sustantiva del ESD, y que el Grupo Especial no puede modificar a discreción estos requisitos para satisfacer una solicitud de las partes sobre algo que no sirve para mejorar la calidad del informe del Grupo Especial.⁹⁵

5.53 La India aduce que el artículo VII de las Normas de Conducta⁹⁶, exige que "las personas sujetas" mantengan en todo momento la confidencialidad de las deliberaciones y el procedimiento de

⁸⁸ Declaración oral de la India, párrafo 3.

⁸⁹ Párrafo 2 de los Procedimientos de Trabajo (Apéndice 3 del ESD).

⁹⁰ Párrafo 3 de los Procedimientos de Trabajo (Apéndice 3 del ESD).

⁹¹ Respuestas de la India a las preguntas del Grupo Especial relativas a las audiencias abiertas, pregunta 1.

⁹² Declaración oral de la India, párrafo 5.

⁹³ Párrafo 2 del artículo 12 del ESD.

⁹⁴ Informe del Grupo Especial, *India - Protección mediante patente de los productos farmacéuticos y los productos químicos para la agricultura - Reclamación de los Estados Unidos*, WT/DS50/R.

⁹⁵ Declaración oral de la India, párrafo 6.

⁹⁶ Normas de Conducta para la aplicación del Entendimiento relativo a las normas y procedimientos por los que se rige la solución de diferencias, adoptadas por el OSD el 3 de diciembre de 1996 (WT/DSB/RC/1).

solución de diferencias. La India se pregunta cómo va a asegurar el Grupo Especial que se cumplen estos requisitos si abre las actuaciones al público.⁹⁷

5.54 La India sostiene que la decisión del Grupo Especial de abrir sus actuaciones al público plantea necesariamente algunas cuestiones respecto de las cuales habría sido necesario celebrar consultas y adoptar decisiones con los Miembros de la OMC, y no sólo con las partes y los terceros. Por ejemplo, la India se pregunta cómo el Grupo Especial, a su propio nivel, se ha ocupado de cuestiones relativas a las consecuencias en el funcionamiento de la Secretaría de la OMC, consecuencias presupuestarias y consecuencias referentes al uso de los idiomas oficiales de la OMC, respecto de las cuales otros órganos de la OMC han establecido normas y prácticas. La India se pregunta también cómo el Grupo Especial puede adoptar una opinión respecto de los costos adicionales resultantes de abrir las actuaciones al público, sin que el Comité de Asuntos Presupuestarios haya considerado la cuestión.⁹⁸

5.55 Según la India, la OMC es una organización dirigida por sus Miembros y corresponde exclusivamente a éstos decidir si hay que cambiar o no las normas de la Organización y abrir al público las actuaciones de los grupos especiales. Un grupo especial no puede arrogarse esa función, aunque se lo soliciten las partes en la diferencia.⁹⁹

5.56 La India entiende que la sesión del Grupo Especial destinada a los terceros debe celebrarse a puerta cerrada, como prescribe el párrafo 2 de los Procedimientos de Trabajo del Apéndice 3 del ESD.¹⁰⁰

E. MÉXICO

1. Introducción

5.57 México sostiene que las implicaciones sistémicas de esta diferencia son fundamentales para el funcionamiento del ESD y, en particular, para definir la manera en que se debe proceder cuando existe una autorización para suspender beneficios y un ulterior desacuerdo respecto de si se cumplió o no con las recomendaciones y resoluciones del OSD. A juicio de México, el asunto de mayor importancia en este caso es si la adopción de medidas de cumplimiento "exige" la inmediata supresión de las medidas de retorsión, y si no, entonces, quién y cómo debe exigir tal supresión. Según México, la función del Grupo Especial en este caso es dar respuestas precisas a estas preguntas y asegurarse de que éstas respondan no sólo a la lectura textual del ESD, sino también los objetivos de seguridad y previsibilidad y de pronta resolución de las diferencias.¹⁰¹

2. Apertura al público de las reuniones del Grupo Especial

5.58 México no está conforme con que se abran al público las reuniones del Grupo Especial, al considerar que dichas reuniones constituyen "deliberaciones" del Grupo Especial, por lo que, de

⁹⁷ Declaración oral de la India, párrafo 7.

⁹⁸ *Ibid.*, párrafo 8.

⁹⁹ *Ibid.*, párrafo 9.

¹⁰⁰ Respuestas de la India a las preguntas del Grupo Especial relativas a las audiencias abiertas, pregunta 2.

¹⁰¹ Respuestas de México a las preguntas del Grupo Especial relativas a las audiencias abiertas, pregunta 1, párrafos 2, 3 y 9.

conformidad con el párrafo 1 del artículo 14 del ESD, deben ser confidenciales. México aduce también que la transparencia es un tema sensible que actualmente se está discutiendo en las negociaciones para enmendar el ESD; por consiguiente, no es adecuado forzar una u otra posición en dicha negociación mediante resoluciones de este tipo. México aduce que las normas del ESD exigen que las reuniones sean confidenciales y, por ende, un acuerdo bilateral entre partes no basta para modificar dichas normas. Por lo tanto, a su juicio, la decisión de las dos partes sólo debe prevalecer en tanto en cuanto no afecte al derecho de otros Miembros del OSD, incluidos los terceros. México sostiene que si el Grupo Especial se aparta de los Procedimientos de Trabajo previstos en el Apéndice 3, debe hacerlo con precaución porque esta desviación tiene por objeto conceder flexibilidad para garantizar la calidad de los informes de los grupos especiales, como dispone el párrafo 2 del artículo 12 del ESD.¹⁰²

5.59 México recalca que el tema de las audiencias públicas debe ser tratado de manera horizontal en todas las discusiones que se llevan a cabo en la OMC, y no impuesto por un Grupo Especial a solicitud de tres Miembros. México lamenta que esta decisión deje un precedente que podría afectar al resultado de las negociaciones y que probablemente llegue a complicar la elaboración de procedimientos de trabajo de futuros grupos especiales.¹⁰³

5.60 México observa que si el Grupo Especial abre las reuniones al público, como perspectiva de política, ello plantearía cuestiones sistémicas en cuanto a la necesidad de abrir las reuniones de las negociaciones y las sesiones ordinarias de los órganos de la OMC al público.¹⁰⁴ México sugiere que las sesiones destinadas a los terceros se celebren a puerta cerrada, de conformidad con la práctica establecida de la OMC.¹⁰⁵

3. Cuestión de si la autorización del OSD sigue en vigor

5.61 Según México, el Grupo Especial debería rechazar el argumento de que una simple notificación unilateral basta para echar abajo todo el esfuerzo multilateral. México sostiene que el Grupo Especial debe tomar en cuenta el extenso camino procesal y el alto costo político que conlleva a los Miembros el obtener una autorización multilateral para suspender concesiones.¹⁰⁶

5.62 México recalca que no puede permitir un sistema de solución de diferencias que prive de toda eficacia a la facultad de suspender beneficios en contra de un Miembro que no cumplió con las recomendaciones y resoluciones del OSD durante un plazo prudencial. A su juicio, en este caso a falta de acuerdo entre este asunto debe resolverse mediante una resolución multilateral.¹⁰⁷

¹⁰² Declaración oral de México, párrafo 2; respuestas de México a las preguntas del Grupo Especial, párrafos 3 y 9.

¹⁰³ *Ibid.*, párrafo 3.

¹⁰⁴ Respuestas de México a las preguntas del Grupo Especial relativas a las audiencias abiertas, pregunta 1, párrafo 7.

¹⁰⁵ *Ibid.*, pregunta 2.

¹⁰⁶ Declaración oral de México, párrafo 5.

¹⁰⁷ *Ibid.*, párrafo 4.

5.63 En su respuesta a las preguntas formuladas por las Comunidades Europeas, México aduce que una decisión del OSD sólo puede verse afectada por otra decisión del OSD que la prive de efecto.¹⁰⁸

4. Párrafo 5 del artículo 21 del ESD

5.64 México alega que la vía más idónea para resolver esta diferencia es a través del párrafo 5 del artículo 21 del ESD, y cualquiera de las partes podría iniciarla. No obstante, México sostiene que tanto un grupo especial ordinario, un arbitraje conforme al artículo 25 del ESD, o inclusive cualquiera de las instancias del artículo 5 del ESD podrían potencialmente resolver esta diferencia. No obstante, México señala que hay que actuar de manera constructiva, y que es necesaria la buena voluntad de las partes para que funcione el párrafo 5 del artículo 21 del ESD y pueda resolverse cualquier desacuerdo.¹⁰⁹

F. NUEVA ZELANDIA

1. Introducción

5.65 Nueva Zelandia sostiene que este caso plantea importantes cuestiones acerca de la integridad y la eficacia del sistema de solución de diferencias de la OMC, y trata principalmente de las cuestiones relacionadas con el cumplimiento y la interpretación y aplicación adecuadas de las normas del ESD en la fase posterior a la retorsión. A juicio de Nueva Zelandia, el asunto planteado por las Comunidades Europeas es, a todos los efectos prácticos, un caso sobre el cumplimiento y por consiguiente es análogo a los casos del párrafo 5 del artículo 21. Según Nueva Zelandia, para resolver el caso que nos ocupa hacen falta las mismas determinaciones que las que serían necesarias si se hubiera iniciado de conformidad con el párrafo 5 del artículo 21. Nueva Zelandia cree que el mandato del Grupo Especial¹¹⁰ es suficientemente amplio para abarcar esta cuestión y que, por ello, el Grupo Especial debe concentrarse en el cumplimiento efectivo y no en el cumplimiento presunto.¹¹¹

2. Apertura al público de las reuniones del Grupo Especial

5.66 Según Nueva Zelandia no existen limitaciones jurídicas que impidan al Grupo Especial abrir al público sus audiencias. Cita el párrafo 1 del artículo 12, que permite a los grupos especiales seguir los Procedimientos de Trabajo, salvo que acuerden otra cosa tras consultar a las partes. Nueva Zelandia aduce que, si bien el Apéndice 3 establece que las reuniones serán a puerta cerrada, los Procedimientos de Trabajo pueden modificarse si el grupo especial y las partes consienten en ello. Nueva Zelandia indica además que, cuando el párrafo 1 del artículo 14 del ESD dice que las deliberaciones de los grupos especiales serán confidenciales, se refiere a las deliberaciones internas de

¹⁰⁸ Respuestas de México a las preguntas de las Comunidades Europeas, pregunta 4.

¹⁰⁹ Declaración oral de México, párrafo 6.

¹¹⁰ WT/DS320/6, de 14 de enero de 2005, y WT/DS320/7. La solicitud de establecimiento de un grupo especial presentada por las Comunidades Europeas dice, entre otras cosas, que:

Los Estados Unidos han actuado de manera incompatible con el párrafo 8 del artículo 22 del ESD al no haber aplicado la suspensión de concesiones u otras obligaciones sólo hasta que se suprimiera la medida declarada incompatible con un acuerdo abarcado o hasta que el Miembro al que correspondía cumplir las recomendaciones o resoluciones ofreciera una solución a la anulación o menoscabo de ventajas causados anteriormente a los Estados Unidos. (sin subrayar en el original)

¹¹¹ Comunicación presentada por Nueva Zelandia en calidad de tercero, párrafos 1.06 y 2.19.

los grupos especiales, y no a las audiencias con las partes. Nueva Zelandia sostiene que esto es conforme con la práctica de otros tribunales internacionales que celebran audiencias abiertas, pero cuyas deliberaciones, no obstante, son confidenciales. Según Nueva Zelandia, el párrafo 2 del artículo 18 del ESD permite a las partes renunciar a la confidencialidad. Nueva Zelandia no se opuso a que sus audiencias en calidad de tercero fueran públicas.¹¹²

3. Cuestión de si la autorización del OSD sigue en vigor

5.67 Nueva Zelandia sostiene que los Estados Unidos no están obligados a plantear un caso en el marco del párrafo 5 del artículo 21 y que, a falta de una determinación sobre el cumplimiento formulada por el OSD, la autorización de suspensión de concesiones dada por el OSD sigue siendo válida.¹¹³

5.68 Nueva Zelandia aduce que en los argumentos de las Comunidades Europeas subyace la suposición de que en estas circunstancias deberían beneficiarse de una presunción de cumplimiento basada en el principio de buena fe.¹¹⁴ Sin embargo, Nueva Zelandia no está de acuerdo en que el mencionado principio se aplique en las circunstancias actuales y exija que los Estados Unidos pongan fin a la suspensión de concesiones y abran un procedimiento en el marco del párrafo 5 del artículo 21 simplemente porque las Comunidades Europeas han notificado que ahora se consideran en conformidad. Según Nueva Zelandia, una presunción de buena fe no puede dejar sin efecto una autorización multilateral explícita del OSD para imponer una suspensión de concesiones a título de retorsión.¹¹⁵

5.69 A juicio de Nueva Zelandia, los casos citados por las Comunidades Europeas en apoyo de la aplicación de una presunción de cumplimiento se refieren a medidas que se aplicaron en el plazo prudencial y en una situación en la que no se había dado autorización para suspender concesiones, a diferencia de lo que ocurre ahora. Nueva Zelandia opina que, aunque pueda afirmarse que una presunción de cumplimiento surte efectos en el período anterior a la retorsión mientras corre todavía el plazo prudencial, en las circunstancias actuales cualquier cumplimiento presunto por parte de las Comunidades Europeas se inhibe frente a la conformidad efectiva de la suspensión de concesiones debidamente autorizada por el OSD.¹¹⁶

4. Párrafo 5 del artículo 21, párrafo 8 del artículo 22 y artículo 23 del ESD

5.70 Nueva Zelandia aduce que, aunque el demandado podría iniciar un examen sobre el cumplimiento de conformidad con el párrafo 5 del artículo 21, el argumento de que el artículo 23 leído en conjunción con el párrafo 5 del artículo 21, el párrafo 8 del artículo 22 y el párrafo 7 del artículo 3 impone la obligación de hacerlo es insostenible. Nueva Zelandia insiste en que el párrafo 5 del artículo 21 se limita a establecer que el desacuerdo debe resolverse de conformidad con los

¹¹² Respuestas de Nueva Zelandia a las preguntas del Grupo Especial relativas a las audiencias abiertas, preguntas 1 y 2.

¹¹³ Comunicación presentada por Nueva Zelandia en calidad de tercero, párrafo 2.09.

¹¹⁴ Las Comunidades Europeas han expuesto sus argumentos sobre la "presunción de cumplimiento" en los párrafos 81 a 94 de su Primera comunicación escrita, en relación con su argumento de que los Estados Unidos infringen el párrafo 1 del artículo 23 leído conjuntamente con el párrafo 8 del artículo 22 y el párrafo 7 del artículo 3 del ESD.

¹¹⁵ Comunicación presentada por Nueva Zelandia en calidad de tercero, párrafos 2.10 y 2.11.

¹¹⁶ *Ibid.*, párrafo 2.12.

procedimientos de solución de diferencias, pero no dice que una u otra de las partes esté obligada a iniciar el procedimiento.¹¹⁷

5.71 Nueva Zelandia sostiene que el artículo 23 es la disposición marco que establece la prescripción de que, cuando se trate de reparar un incumplimiento de obligaciones, se recurra a la solución de diferencias. No obstante, Nueva Zelandia aduce que el artículo 23 no aborda la situación específica de este caso, en el que los Estados Unidos han recurrido a la solución de diferencias de conformidad con dicho artículo y han tomado todas las medidas enunciadas en el mismo. Nueva Zelandia sostiene que el artículo 23 no impone una obligación a los Estados Unidos de dejar de aplicar la suspensión de concesiones o iniciar un examen sobre el cumplimiento si no están de acuerdo en que se haya suprimido la medida. Y tampoco la impone cuando se "lee conjuntamente con" el párrafo 7 del artículo 3 y el párrafo 8 del artículo 22. Nueva Zelandia aduce que no ve qué lectura de estas disposiciones desplazaría la autorización específica concedida en virtud del párrafo 6 del artículo 22, que no ha sido nunca revocada.¹¹⁸

5.72 Nueva Zelandia sostiene que si el Grupo Especial adoptase el enfoque de las Comunidades Europeas, se crearía una situación en la cual el Miembro que ha de proceder a la aplicación podría imponer una serie interminable de litigios, con la mera afirmación del cumplimiento. En opinión de Nueva Zelandia esto podría inutilizar el mecanismo de suspensión de concesiones. Según Nueva Zelandia, este enfoque es incompatible con las metas y objetivos del sistema de solución de diferencias, dada la importancia fundamental de la suspensión de concesiones como "último recurso" del mencionado sistema, según el párrafo 7 del artículo 3 del ESD.¹¹⁹

5.73 Nueva Zelandia señala que la suspensión de concesiones no puede mantenerse indefinidamente cuando la infracción se ha abordado tal como estipula el párrafo 8 del artículo 22 del ESD. Según Nueva Zelandia, si el demandado no obstante mantiene la suspensión, existirá un "desacuerdo en cuanto a la existencia de medidas destinadas a cumplir [las recomendaciones] ... o a la compatibilidad de dichas medidas" en el sentido del párrafo 5 del artículo 21. En consecuencia, la parte afectada puede recurrir a los procedimientos de solución de diferencias para resolver el desacuerdo.¹²⁰

5.74 Nueva Zelandia señala que esto no significa, sin embargo, que las sanciones puedan seguir aplicándose indefinidamente, aun en el caso de que haya pleno cumplimiento pero la nueva medida no se haya impugnado. Nueva Zelandia considera que si una medida destinada al cumplimiento suprime efectivamente la incompatibilidad con las recomendaciones y resoluciones del OSD, deberá ponerse fin a la suspensión de concesiones. A su modo de ver, la justificación para mantener la suspensión de concesiones la daría la combinación de la autorización en vigor del OSD y la ausencia de un acuerdo según el cual el demandado inicial ha puesto sus medidas en conformidad.¹²¹

5.75 En opinión de Nueva Zelandia, es posible que un Miembro que proceda a la aplicación inicie un procedimiento del párrafo 5 del artículo 21 en cualquier "caso de desacuerdo en cuanto a la

¹¹⁷ *Ibid.*, párrafo 2.14.

¹¹⁸ *Ibid.*, párrafos 2.14-2.16.

¹¹⁹ *Ibid.*, párrafo 2.17.

¹²⁰ *Ibid.*, párrafo 2.18.

¹²¹ Respuestas de Nueva Zelandia a las preguntas de las Comunidades Europeas, preguntas 4 y 5.

existencia de medidas destinadas a cumplir las recomendaciones y resoluciones [del OSD] o a la compatibilidad de dichas medidas con un acuerdo abarcado".¹²²

5.76 Nueva Zelandia afirma que el párrafo 5 del artículo 21 no especifica los procedimientos que deben aplicarse, aparte de disponer que el asunto debe someterse al Grupo Especial inicial y que se acelerará el plazo para la distribución del informe. Sostiene también que, en consecuencia, corresponde al Grupo Especial establecer sus procedimientos de conformidad con el artículo 12 del ESD.¹²³

5.77 Nueva Zelandia sostiene que el ESD no ofrece ninguna base textual para llegar a la conclusión de que el reclamante inicial que mantiene una suspensión de concesiones autorizada multilateralmente después de que el demandado inicial haya notificado una medida de cumplimiento, y no inicia un procedimiento en el marco del párrafo 5 del artículo 21, está incumpliendo sus obligaciones en virtud del ESD.¹²⁴

5. La carga de la prueba

5.78 Nueva Zelandia sostiene que incumbe a las Comunidades Europeas la carga de probar una incompatibilidad *prima facie* con el párrafo 8 del artículo 22 del ESD. Nueva Zelandia se refiere a la decisión del Órgano de Apelación en *Estados Unidos - Camisas y blusas de lana*¹²⁵, y afirma que las Comunidades Europeas deben presentar pruebas suficientes para fundar una presunción en el sentido de que se mantiene la aplicación de la suspensión de concesiones y que: a) han suprimido la medida declarada incompatible con el *Acuerdo MSF*; o b) han ofrecido una solución a la anulación o menoscabo de ventajas; o c) se ha llegado a una solución mutuamente satisfactoria. Las Comunidades Europeas no aducen b), y es evidente que c) no se ha producido, sino que, en cambio, se basan en a).¹²⁶

5.79 Nueva Zelandia sostiene que las Comunidades Europeas no han demostrado, en su Primera comunicación escrita, que hayan suprimido la medida incompatible. Según Nueva Zelandia, cuando se dice que se ha "suprimido" una medida incompatible a los efectos del párrafo 8 del artículo 22 del ESD, puede entenderse que se han cumplido las recomendaciones y resoluciones del OSD. En este caso la "supresión" de la medida podría consistir en la supresión de la prohibición de las importaciones y/o la justificación de la prohibición mediante una evaluación del riesgo conforme con el *Acuerdo MSF*, teniendo en cuenta las prescripciones particulares señaladas en los informes del Grupo Especial y el Órgano de Apelación.¹²⁷

¹²² *Ibid.*, pregunta 6.

¹²³ Respuestas de Nueva Zelandia a las preguntas del Grupo Especial, pregunta 2.

¹²⁴ *Ibid.*, pregunta 5.

¹²⁵ *Estados Unidos - Medida que afecta a las importaciones de camisas y blusas de tejidos de lana procedentes de la India* ("*Estados Unidos - Camisas y blusas de lana*"), WT/DS33/AB/R, 25 de abril de 1997, página 16.

¹²⁶ Comunicación presentada por Nueva Zelandia en calidad de tercero, párrafos 2.21 y 2.22.

¹²⁷ *Ibid.*, párrafo 2.26.

6. Párrafo 7 del artículo 5 del *Acuerdo MSF*

5.80 Nueva Zelandia entiende que, en su calidad de Miembro que trata de recurrir al párrafo 7 del artículo 5, corresponde a las Comunidades Europeas demostrar que se han cumplido los cuatro requisitos de esta disposición.¹²⁸ Nueva Zelandia opina que, si bien las Comunidades Europeas no lo han declarado explícitamente, la prohibición provisional de la importación de las cinco hormonas distintas del estradiol-17 β parece un intento de incluir estas medidas en la exención calificada del párrafo 7 del artículo 5 del *Acuerdo MSF*. Según Nueva Zelandia, al igual que en el asunto *Japón - Productos agrícolas II*¹²⁹, las Comunidades Europeas deben demostrar que: a) la medida se impuso en una situación en la que "los testimonios científicos pertinentes [eran] insuficientes", y b) su medida fue adoptada "sobre la base de la información pertinente de que se dispon[ía], con inclusión de la procedente de las organizaciones internacionales competentes y de las medidas sanitarias o fitosanitarias que apli[caban] otras partes contratantes".¹³⁰

5.81 Nueva Zelandia alega que, de conformidad con la segunda frase del párrafo 7 del artículo 5, las Comunidades Europeas no pueden mantener la medida salvo que: a) "trat[en] de obtener la información adicional necesaria para una evaluación más objetiva del riesgo" y b) "revis[en] en consecuencia la medida sanitaria o fitosanitaria en un plazo razonable". Nueva Zelandia afirma además que el Órgano de Apelación añadió que "[c]uando *uno* de esos cuatro requisitos no se cumpla, la medida objeto de litigio será incompatible con el párrafo 7 del artículo 5".¹³¹ Nueva Zelandia aduce que las Comunidades Europeas afirman que su prohibición provisional de cinco de las seis hormonas se adoptó "sobre la base de datos disponibles, pero aún incompletos".¹³² No obstante, Nueva Zelandia entiende que el párrafo 7 del artículo 5 no obliga a las Comunidades Europeas a demostrar que los testimonios científicos pertinentes fueran "incompletos", sino "insuficientes". Nueva Zelandia cita el análisis del significado de esta expresión hecho por el Órgano de Apelación en *Japón - Manzanas*¹³³:

"[L]os 'testimonios científicos pertinentes' serán 'insuficientes' en el sentido del párrafo 7 del artículo 5 si el conjunto de testimonios científicos disponibles no permite, en términos cuantitativos o cualitativos, realizar una evaluación adecuada de los riesgos, como requiere el párrafo 1 del artículo 5 y como se define en el Anexo A del *Acuerdo MSF*."¹³⁴

5.82 Nueva Zelandia opina que en su Primera comunicación escrita las Comunidades Europeas no acreditan *prima facie* que los testimonios científicos pertinentes no permitan la realización de una evaluación adecuada del riesgo. Nueva Zelandia aduce que las Comunidades Europeas, en su Primera

¹²⁸ El Grupo Especial que se ocupó del asunto *Japón - Medidas que afectan a la importación de manzanas* ("*Japón - Manzanas*"), WT/DS245/R, 15 de julio de 2003, examinó en el párrafo 8.212 la carga de la prueba en el marco del párrafo 7 del artículo 5.

¹²⁹ Informe del Órgano de Apelación, *Japón - Medidas que afectan a los productos agrícolas* ("*Japón - Productos agrícolas II*"), WT/DS76/AB/R, 22 de febrero de 1999, párrafo 89.

¹³⁰ Comunicación presentada por Nueva Zelandia en calidad de tercero, párrafos 2.28 y 2.29.

¹³¹ Informe del Órgano de Apelación, *Japón - Productos agrícolas II*, párrafo 89. La cursiva figura en el original.

¹³² Primera comunicación escrita de las CE, párrafo 145.

¹³³ Comunicación presentada por Nueva Zelandia en calidad de tercero, párrafos 2.30-2.32.

¹³⁴ Informe del Órgano de Apelación, *Japón - Manzanas*, párrafo 179.

comunicación escrita, no explican por qué el estado actual de los conocimientos científicos les ha impedido llevar a cabo una evaluación adecuada del riesgo para las cinco hormonas. Según Nueva Zelanda, esto es aún más difícil de entender si se tiene en cuenta que la misma medida, una prohibición de las importaciones, que las Comunidades Europeas mantuvieron previamente, se basaba en testimonios científicos suficientes para que la medida fuera definitiva, y ahora se la considera simplemente "provisional".¹³⁵

5.83 Nueva Zelanda sostiene, por otra parte, que el demandado, en su Primera comunicación escrita, demuestra que existe una cantidad considerable de testimonios científicos pertinentes sobre el uso de las hormonas para promover el crecimiento.¹³⁶ Nueva Zelanda aduce que los Estados Unidos indican que las hormonas en cuestión han sido objeto de un "estudio intenso durante los últimos 25 años"¹³⁷ y que las cinco hormonas sujetas a la prohibición provisional han sido "estudiadas en mayor detalle en el intervalo (desde el caso inicial *Hormonas*)".¹³⁸ Según Nueva Zelanda, de esto ha de inferirse que los testimonios científicos pertinentes son suficientes, desde el punto de vista tanto cuantitativo como cualitativo, para que las Comunidades Europeas hayan podido llevar a cabo una evaluación adecuada del riesgo, y evitar tener que recurrir a medidas provisionales.¹³⁹

5.84 Nueva Zelanda opina además que, aun en el caso de que el Grupo Especial aceptara que no había testimonios científicos suficientes para que las Comunidades Europeas realizaran una evaluación adecuada del riesgo, las Comunidades Europeas deberían demostrar también que su nueva medida se había adoptado "sobre la base de la información pertinente de que se dispon[ía]". Nueva Zelanda insiste en que, para satisfacer la carga de la prueba, las Comunidades Europeas deben presentar la "información pertinente de que se dispon[ía]" que hayan evaluado e indicar los factores que les permitieron llegar a la conclusión de que una prohibición provisional de las importaciones en relación con las cinco hormonas podía basarse razonablemente en esta información. Nueva Zelanda afirma que las Comunidades Europeas, en su Primera comunicación escrita, no establecieron ninguna conexión entre su prohibición provisional de las importaciones y: a) la información pertinente de que se disponía; b) la información procedente de las organizaciones internacionales competentes, y c) la información procedente de las medidas sanitarias o fitosanitarias que apliquen otros Miembros.¹⁴⁰

5.85 Según Nueva Zelanda, los Estados Unidos alegan, en cambio, que una gran cantidad de "información pertinente de que se dispon[ía]"¹⁴¹ indica que el uso adecuado de las hormonas de referencia no entraña ningún riesgo para los consumidores.¹⁴²

5.86 Nueva Zelanda sostiene que, de conformidad con la tercera cláusula del párrafo 7 del artículo 5, en una situación en la que los testimonios científicos pertinentes sean insuficientes para realizar una evaluación adecuada del riesgo, las Comunidades Europeas están obligadas a "tratar[] de

¹³⁵ Comunicación presentada por Nueva Zelanda en calidad de tercero, párrafo 2.34.

¹³⁶ Véase la Primera comunicación escrita de los Estados Unidos, párrafos 55-91.

¹³⁷ *Ibid.*, párrafo 122.

¹³⁸ *Ibid.*, párrafo 123.

¹³⁹ Comunicación presentada por Nueva Zelanda en calidad de tercero, párrafo 2.35.

¹⁴⁰ *Ibid.*, párrafo 2.36.

¹⁴¹ Véase la Primera comunicación escrita de los Estados Unidos, párrafos 127 y 128.

¹⁴² Comunicación presentada por Nueva Zelanda en calidad de tercero, párrafo 2.37.

obtener la información adicional necesaria para hacer una evaluación más objetiva del riesgo". A juicio de Nueva Zelandia, las Comunidades Europeas dan a entender que este requisito se cumple con la Directiva 2003/74/CE, que obliga a la Comisión a "bus[car] datos científicos más completos, cualquiera que sea su origen, que puedan arrojar luz y aclarar las deficiencias del actual estado de conocimientos sobre [las hormonas]".¹⁴³ Sin embargo, Nueva Zelandia sostiene que las Comunidades Europeas no han ofrecido ningún testimonio en su Primera comunicación escrita que explique cómo la Comisión está cumpliendo esta obligación.¹⁴⁴

5.87 Nueva Zelandia opina además que el elemento final del mencionado párrafo 7 del artículo 5 obliga a las Comunidades Europeas a "revisar[]" sus medidas provisionales "en un plazo razonable". Nueva Zelandia observa que si bien ningún órgano competente de la OMC ha analizado todavía lo que constituye un "plazo razonable", la Directiva 2003/74/CE lleva en vigor casi dos años, pero en su Primera comunicación escrita las Comunidades Europeas no dan ninguna indicación de que se contemple en absoluto la posibilidad de revisar la prohibición provisional de las importaciones, no ya en un "plazo razonable". Nueva Zelandia sostiene que en sus Primeras comunicaciones escritas las Comunidades Europeas no han satisfecho su carga probatoria con respecto a los cuatro elementos del párrafo 7 del artículo 5.¹⁴⁵

7. Párrafo 1 del artículo 5 del Acuerdo MSF

5.88 Nueva Zelandia alega que las Comunidades Europeas no han demostrado, en su Primera comunicación escrita, que sus nuevas medidas reúnan los requisitos previstos en el párrafo 1 del artículo 5 del *Acuerdo MSF*. Nueva Zelandia sostiene que en el asunto *CE - Hormonas*, el Órgano de Apelación determinó que la obligación del párrafo 1 del artículo 5 contiene dos elementos: a) una evaluación de los riesgos, y b) que los Miembros aseguren que sus medidas sanitarias o fitosanitarias "se basen" en esta evaluación. Nueva Zelandia aduce que, en lo relativo al primer elemento del párrafo 1 del artículo 5, en el párrafo 4 del Anexo A del *Acuerdo MSF* figura la definición de "evaluación del riesgo". Nueva Zelandia cita al Órgano de Apelación¹⁴⁶, que se refirió al párrafo 2 del artículo 5 del *Acuerdo MSF*, en el que figura una lista indicativa de los factores que deben tenerse en cuenta en una evaluación del riesgo.¹⁴⁷

5.89 Nueva Zelandia aduce además que el Grupo Especial que entendió en el asunto *Japón - Manzanas* resumió su examen de los elementos del párrafo 1 del artículo 5 recordando que en una evaluación del riesgo se consideraría también si dicha evaluación era "adecuada a las circunstancias" y si había tenido en cuenta "las técnicas de evaluación del riesgo elaboradas por las organizaciones internacionales competentes".¹⁴⁸ Nueva Zelandia afirma que el Grupo Especial en ese caso añadió que esos dos factores "se aplica[rían] a la totalidad de la evaluación del riesgo".¹⁴⁹

¹⁴³ Primera comunicación escrita de las CE, párrafo 145.

¹⁴⁴ Comunicación presentada por Nueva Zelandia en calidad de tercero, párrafo 2.38.

¹⁴⁵ *Ibid.*, párrafos 2.38 y 2.39.

¹⁴⁶ Informe del Órgano de Apelación, *CE - Hormonas*, párrafo 187.

¹⁴⁷ Comunicación presentada por Nueva Zelandia en calidad de tercero, párrafos 2.42-2.44.

¹⁴⁸ Informe del Grupo Especial, *Japón - Manzanas*, párrafo 8.236.

¹⁴⁹ *Ibid.*, párrafo 8.237.

5.90 Nueva Zelandia recalca que, si bien las Comunidades Europeas alegan que han llevado a cabo "una evaluación del riesgo exhaustiva" desde la decisión del Órgano de Apelación en 1998¹⁵⁰, en su Primera comunicación escrita sólo dedican tres párrafos al intento de determinar lo que constituye una evaluación válida del riesgo a los efectos del párrafo 1 del artículo 5. Nueva Zelandia sostiene que las Comunidades Europeas señalan que han emprendido 17 estudios científicos y proyectos de investigación, pero no exponen el fondo, la realización ni las conclusiones de esos estudios.¹⁵¹ Según Nueva Zelandia, las Comunidades Europeas señalan que han dirigido solicitudes específicas de datos científicos a varios países y han publicado una convocatoria abierta para obtener datos e información científicos pertinentes y recientes de cualquier parte interesada, pero no formulan ninguna observación sobre la información recibida.¹⁵²

5.91 Nueva Zelandia opina además que, en su Primera comunicación escrita, las Comunidades Europeas se limitan a referirse a los dictámenes del SCVPH y a presentar un pasaje de tres párrafos de la Directiva 2003/74/CE¹⁵³ que ofrece, según se desprende de sus términos, una justificación más bien limitada de la prohibición de importaciones impuesta por las Comunidades Europeas. Además, Nueva Zelandia sostiene que las Comunidades Europeas no establecen un vínculo claro entre "la ingesta excesiva de residuos de hormonas" (que no se define en relación con el uso como hormonas promotoras del crecimiento) y "un riesgo" identificado.¹⁵⁴

5.92 Nueva Zelandia entiende que la exposición de las Comunidades Europeas y su escueta conclusión no demuestran, ni con mucho, que hayan alcanzado el umbral requerido en el *Acuerdo MSF* para que exista una evaluación válida del riesgo. Nueva Zelandia señala que, en particular, las Comunidades Europeas no aportan testimonios suficientes, en su Primera comunicación escrita, de que su evaluación del riesgo: a) identifique adecuadamente cualquier efecto adverso para la salud humana derivado de la presencia de las hormonas de que se trata, utilizadas como promotoras del crecimiento en la carne¹⁵⁵; b) evalúe la probabilidad o posibilidad de que se produzcan estos efectos adversos¹⁵⁶; c) sea "adecuada a las circunstancias"¹⁵⁷; d) tenga en cuenta las técnicas de evaluación del riesgo elaboradas por las organizaciones internacionales competentes¹⁵⁸, y e) tenga en cuenta los testimonios científicos existentes, una de las cuestiones indicadas en el párrafo 2 del artículo 5 del *Acuerdo MSF*.¹⁵⁹

¹⁵⁰ Primera comunicación escrita de las CE, párrafo 142.

¹⁵¹ *Ibid.*

¹⁵² Comunicación presentada por Nueva Zelandia en calidad de tercero, párrafo 2.48.

¹⁵³ Primera comunicación escrita de las CE, párrafo 144.

¹⁵⁴ Comunicación presentada por Nueva Zelandia en calidad de tercero, párrafo 2.49.

¹⁵⁵ *Acuerdo MSF*, Anexo A, párrafo 4. Extrapolado del informe del Grupo Especial, *CE - Hormonas*, párrafo 8.101, considerado en el informe del Órgano de Apelación, párrafos 183 y 184.

¹⁵⁶ *Ibid.* Extrapolado del informe del Grupo Especial, *CE - Hormonas*, párrafo 8.101, considerado y modificado en el informe del Órgano de Apelación, párrafos 183 y 184.

¹⁵⁷ *Acuerdo MSF*, párrafo 1 del artículo 5.

¹⁵⁸ *Ibid.*

¹⁵⁹ Comunicación presentada por Nueva Zelandia en calidad de tercero, párrafo 2.51.

5.93 Nueva Zelandia aduce que ninguno de estos criterios es opcional cuando se realiza una evaluación del riesgo, y que, por consiguiente, las Comunidades Europeas están obligadas a demostrar que todos ellos se cumplieron cuando se elaboraron sus dictámenes. Nueva Zelandia sostiene que las Comunidades Europeas no han aportado testimonios suficientes para satisfacer esta carga.¹⁶⁰

5.94 Nueva Zelandia sostiene que, en cambio, los Estados Unidos han descrito concisamente algunos de los testimonios científicos existentes sobre el uso de hormonas promotoras del crecimiento¹⁶¹ y evocan la larga práctica de evaluar adecuadamente los riesgos relacionados con los residuos de medicamentos veterinarios.¹⁶² Según Nueva Zelandia, esto arroja dudas sobre el procedimiento y el fondo de la evaluación del riesgo hecha por las Comunidades Europeas.¹⁶³

5.95 Nueva Zelandia declara que, en caso de que el Grupo Especial decida que los dictámenes de las Comunidades Europeas constituyen una evaluación válida del riesgo a los efectos del párrafo 1 del artículo 5, las Comunidades Europeas deberán demostrar también que las medidas en cuestión "se bas[a]n" en una evaluación del riesgo. Según Nueva Zelandia, el Órgano de Apelación analizó esta relación en *CE - Hormonas*¹⁶⁴, y afirma que la expresión "se basen en" exige una cierta relación objetiva entre la evaluación del riesgo y la medida de que se trata.¹⁶⁵

5.96 Nueva Zelandia aduce que las Comunidades Europeas no han tratado de explicar de qué manera, o hasta qué punto, sus nuevas medidas se consideran "en conformidad" con las conclusiones científicas del SCVPH. Nueva Zelandia señala además que las Comunidades Europeas no ofrecen ningún fundamento en absoluto para la conclusión de que su evaluación del riesgo "apoya razonablemente" sus nuevas medidas. Nueva Zelandia aduce que, en este caso, las Comunidades Europeas tienen la carga probatoria de demostrar que su evaluación del riesgo "justifica suficientemente" las nuevas medidas que adoptaron. A juicio de Nueva Zelandia, las Comunidades Europeas no podían dejar que la existencia de una "relación racional" se infiriera de un breve resumen de las conclusiones de sus dictámenes.¹⁶⁶

G. NORUEGA

1. Apertura al público de las reuniones del Grupo Especial

5.97 Noruega considera que el párrafo 1 del artículo 12 del ESD atribuye al Grupo Especial facultades discrecionales para seguir procedimientos de trabajo que no sean los previstos en el Apéndice 3, previa consulta con las partes. No ve ningún obstáculo jurídico para acceder a la

¹⁶⁰ *Ibid.*, párrafo 2.52.

¹⁶¹ Véase, por ejemplo, la Primera comunicación escrita de los Estados Unidos, párrafos 55-91.

¹⁶² Primera comunicación escrita de los Estados Unidos, párrafo 136.

¹⁶³ Comunicación presentada por Nueva Zelandia en calidad de tercero, párrafo 2.53.

¹⁶⁴ Informe del Órgano de Apelación, *CE - Hormonas*, párrafo 193.

¹⁶⁵ Comunicación presentada por Nueva Zelandia en calidad de tercero, párrafo 2.55.

¹⁶⁶ *Ibid.*, párrafo 2.58.

solicitud de las partes de que se abran las audiencias al público. Noruega también está de acuerdo en que se abra al público la sesión destinada a los terceros.¹⁶⁷

2. Cuestión de si la autorización del OSD sigue en vigor

5.98 Noruega considera que el derecho a aplicar la suspensión de concesiones de conformidad con la autorización del OSD es temporal y condicional. Según Noruega, el ejercicio de este derecho depende de dos condiciones básicas. La primera es que haya una autorización de conformidad con el párrafo 6 del artículo 22 del ESD y que se respeten las condiciones enunciadas en los párrafos 6 y 7 del artículo 22 del ESD, y la segunda que se cumpla la condición temporal del párrafo 8 del artículo 22.¹⁶⁸

5.99 Noruega opina que la condición temporal del párrafo 8 del artículo 22 presenta tres elementos alternativos: a) la medida declarada incompatible con un Acuerdo abarcado se ha suprimido; o b) el Miembro que debe aplicar las recomendaciones o las resoluciones ofrece una solución a la anulación o menoscabo de ventajas; o c) se llega a una solución mutuamente satisfactoria.¹⁶⁹

5.100 Noruega sostiene que el concepto común a los tres elementos es que el mantenimiento de la suspensión está vinculado al mantenimiento del incumplimiento o a la ausencia de cualquier otra solución mutuamente satisfactoria de la incompatibilidad. Según Noruega, por consiguiente, la condición temporal está intrínsecamente vinculada a la esencia del cumplimiento. Noruega entiende que de los tres elementos, el tercero, "una solución mutuamente satisfactoria" puede alcanzarse en principio en cualquier momento y que, una vez alcanzado, resolvería la cuestión y no podría mantenerse ninguna suspensión. Noruega añade que esto sería así aunque la medida inicial declarada incompatible con un Acuerdo abarcado estuviera aún en vigor.¹⁷⁰

5.101 Noruega considera que los dos primeros elementos se refieren al cumplimiento, que puede alcanzarse con la supresión de la medida inicial o con cualquier otra solución a la anulación o menoscabo de ventajas, y que el segundo elemento es la situación normal en que una medida es sustituida por otra.¹⁷¹

5.102 Noruega sostiene que, una vez se ha alcanzado el cumplimiento -sea mediante la simple revocación de la medida incompatible o con su sustitución por otra medida que garantice el cumplimiento- el derecho a suspender las obligaciones deja de existir automáticamente. A juicio de Noruega, de modo análogo, una vez se ha establecido la existencia del cumplimiento por un grupo especial constituido de conformidad con el párrafo 5 del artículo 21 del ESD, la anterior autorización queda sin efecto *ipso facto* cuando se adopta el informe, sin que sea necesario que el OSD la revoque formalmente puesto que ya no existe la condición temporal.¹⁷²

¹⁶⁷ Respuestas de Noruega a las preguntas del Grupo Especial relativas a las audiencias abiertas, preguntas 1 y 2.

¹⁶⁸ Respuestas de Noruega a las preguntas de las Comunidades Europeas, preguntas 3, 4 y 5, párrafo 2.

¹⁶⁹ *Ibid.*, párrafo 3.

¹⁷⁰ *Ibid.*, párrafos 4 y 5.

¹⁷¹ *Ibid.*, párrafo 6.

¹⁷² *Ibid.*, párrafo 7.

5.103 Noruega sostiene que, una vez que el demandado inicial ha notificado la medida destinada al cumplimiento, se plantea la cuestión de si ésta equivale o no al pleno cumplimiento. Noruega sostiene que si el reclamante inicial considera que la medida destinada al cumplimiento no llega a satisfacer lo exigido por las resoluciones y recomendaciones adoptadas, le incumbe a él plantear una "diferencia sobre el cumplimiento" ante un grupo especial de conformidad con el párrafo 5 del artículo 21.¹⁷³

3. Párrafo 5 del artículo 21 del ESD

5.104 Noruega aduce que la situación a que se refiere el párrafo 5 del artículo 21 del ESD se produce cuando el demandado inicial alega que ha cumplido las recomendaciones y resoluciones del OSD, pero el reclamante inicial no está de acuerdo. Según Noruega, el párrafo 5 del artículo 21 es de aplicación tanto si las partes discrepan sobre la existencia misma de las medidas destinadas al cumplimiento, como si no están de acuerdo en cuanto a si con esas medidas se logra efectivamente el cumplimiento. Noruega opina que el caso actual es típico en este sentido, y está claramente incluido en el ámbito del párrafo 5 del artículo 21. Noruega observa que ni el párrafo 8 del artículo 22 ni el párrafo 5 del artículo 21 fijan plazos a este respecto.¹⁷⁴

5.105 Según Noruega, hay que dar cierto tiempo al reclamante inicial para evaluar la medida, antes de recurrir a un grupo especial sobre el cumplimiento. Noruega considera que el plazo necesario variará según el caso, y que es difícil establecer un plazo fijo. A juicio de Noruega, el ESD no prevé un plazo fijo, aunque ello no significa que el reclamante inicial pueda negarse a tomar medidas de conformidad con el párrafo 5 del artículo 21 en un plazo razonable. Noruega sostiene pues que, para evitar un plazo irrazonable, el párrafo 5 del artículo 21 permite que el demandado inicial recurra a un grupo especial sobre el cumplimiento.¹⁷⁵

5.106 Noruega sostiene que la obligación de someter una "diferencia sobre el cumplimiento" a un grupo especial de conformidad con el párrafo 5 del artículo 21 incumbe a las dos partes en la diferencia. Según Noruega, dicho párrafo no especifica que sea el reclamante inicial el que tiene que someter el asunto a un "grupo especial sobre el cumplimiento". El párrafo 5 del artículo 21 está escrito en forma pasiva, concentrándose en el resultado, específicamente para imponer esta obligación a todas las partes en la diferencia inicial.¹⁷⁶

5.107 Noruega cree que la práctica habitual es que el reclamante inicial someta el asunto a un grupo especial. Aduce que la única excepción conocida hasta ahora fue la remisión a un Grupo Especial sobre el cumplimiento, por parte de las Comunidades Europeas, del asunto *CE - Banano III (párrafo 5 del artículo 21 - CE)*.¹⁷⁷ Según Noruega, el hecho de que el informe no se haya adoptado, y de que el Grupo Especial de ese caso se negara a hacer ninguna recomendación o resolución al respecto, no

¹⁷³ Respuestas de Noruega a las preguntas del Grupo Especial, pregunta 5, párrafo 10.

¹⁷⁴ Respuestas de Noruega a las preguntas de las Comunidades Europeas, preguntas 3, 4 y 5, párrafo 8.

¹⁷⁵ Respuestas de Noruega a las preguntas del Grupo Especial, pregunta 5, párrafos 11 y 12.

¹⁷⁶ Respuesta conjunta de Noruega a la pregunta 2 del Grupo Especial y a la pregunta 6 de las Comunidades Europeas, párrafo 13.

¹⁷⁷ Informe del Grupo Especial, *Comunidades Europeas - Régimen para la importación, venta y distribución de bananos - Recurso al párrafo 5 del artículo 21 por las Comunidades Europeas (WT/DS27/RW/EEC)*, 12 de abril de 1999 - el informe no se adoptó nunca.

quiere decir que el demandado inicial no pueda invocar el párrafo 5 del artículo 21.¹⁷⁸ De hecho, la posición del Grupo Especial en ese caso debe considerarse teniendo en cuenta que el Ecuador también pidió el establecimiento de un grupo especial sobre el cumplimiento separado¹⁷⁹, y que los Estados Unidos habían presentado una solicitud de retorsión que dio lugar a un procedimiento de arbitraje.¹⁸⁰ Noruega sostiene que, en consecuencia, ese Grupo Especial en ese caso concreto pudo justificar el que no formulara ninguna recomendación o resolución por referencia a estos otros procedimientos.¹⁸¹

5.108 A juicio de Noruega, un grupo especial establecido a solicitud del demandado no puede limitarse a dictar un fallo declaratorio basado en la presentación del demandado inicial, si no que debe hacer una evaluación objetiva del asunto que se le ha sometido. El "mandato" consistiría en examinar si las medidas destinadas al cumplimiento hacen que ahora haya conformidad con las resoluciones y recomendaciones del grupo especial inicial, o sea, que la infracción inicial haya sido suprimida. El grupo especial sobre el cumplimiento sólo se ocuparía de las infracciones a que se refiriera específicamente el informe inicial, y no de ninguna otra infracción que pudiera causar la nueva medida.¹⁸²

5.109 Noruega aduce que si los reclamantes iniciales se negasen a participar, no se tendría en cuenta ninguna alegación de incompatibilidad de la nueva medida con otras disposiciones de los Acuerdos abarcados (no estaría incluida en el "mandato" del grupo especial sobre el cumplimiento) y los mencionados reclamantes podrían encontrarse ante una constatación de cumplimiento que no tuviera en cuenta todos los argumentos que, de otro modo, habrían presentado. Al no iniciar a su debido tiempo el procedimiento del grupo especial del párrafo 5 del artículo 21, los reclamantes iniciales pierden ciertos derechos a presentar nuevas alegaciones, de los que habrían gozado si ellos mismos hubiesen iniciado primero el procedimiento del grupo especial. Así pues, habría que esperar al establecimiento de otro grupo especial para presentar estas alegaciones. En consecuencia, el incentivo que se crea al permitir que el demandado inicial incoe un procedimiento de grupo especial en virtud del párrafo 5 del artículo 21 alienta a los reclamantes iniciales a incoar antes ellos mismos un procedimiento de este tipo.¹⁸³

5.110 En caso de que el demandado inicial solicite el establecimiento de un grupo especial sobre el cumplimiento, la referencia del párrafo 2 del artículo 6 según la cual debe hacerse "una breve exposición de los fundamentos de derecho de la reclamación, que sea suficiente para presentar el problema con claridad" puede cumplirse con el informe del Grupo Especial inicial, junto con la identificación de la medida concreta destinada al cumplimiento, y una explicación de cómo ésta garantiza el cumplimiento.¹⁸⁴ Cuando el demandado inicial tenga que solicitar el establecimiento de

¹⁷⁸ Respuesta conjunta de Noruega a la pregunta 2 del Grupo Especial y a la pregunta 6 de las Comunidades Europeas, párrafo 14.

¹⁷⁹ Informe del Grupo Especial, *Comunidades Europeas - Régimen para la importación, venta y distribución de bananos - Recurso al párrafo 5 del artículo 21 por el Ecuador* (WT/DS27/RW/ECU), 12 de abril de 1999.

¹⁸⁰ Informe de los Árbitros, *Comunidades Europeas - Régimen para la importación, venta y distribución de bananos - Recurso de las Comunidades Europeas al arbitraje previsto en el párrafo 6 del artículo 22 del ESD* (WT/DS27/ARB), de fecha 9 de abril de 1999.

¹⁸¹ Véanse los párrafos 4.15 y 4.16 del informe del Grupo Especial en WT/DS27/RW/EEC.

¹⁸² Respuesta conjunta de Noruega a la pregunta 2 del Grupo Especial y a la pregunta 6 de las Comunidades Europeas, párrafos 16 y 18.

¹⁸³ *Ibid.*, párrafo 16.

¹⁸⁴ *Ibid.*, párrafo 18.

un grupo especial del párrafo 5 del artículo 21 porque los reclamantes iniciales se niegan a hacerlo, el demandado inicial podrá considerarse "reclamante" a los efectos del párrafo 1 del artículo 6 y "solicitante" a los efectos del párrafo 2. La cuestión de quién es el "reclamante" y quién el "demandado" no importa para el resto del procedimiento.¹⁸⁵

H. TERRITORIO ADUANERO DISTINTO DE TAIWÁN, PENGHU, KINMEN Y MATSU

1. Introducción

5.111 El Territorio Aduanero Distinto de Taiwán, Penghu, Kinmen y Matsu ("el Taipei Chino") sostiene que presenta sus opiniones en esta diferencia porque en ella están implicadas importantes cuestiones sistémicas y, en particular, las disposiciones del ESD invocadas que se están negociando en el Órgano de Solución de Diferencias en Sesión Extraordinaria. A su juicio, la resolución de algunas cuestiones de este caso podría tener una repercusión importante en esas negociaciones.¹⁸⁶

2. Apertura al público de las reuniones del Grupo Especial

5.112 El Taipei Chino aduce que, de conformidad con los procedimientos y las prácticas consuetudinarias elaboradas a lo largo de más de medio siglo en el marco del GATT, que se reflejan en el párrafo 1 del artículo 14, el párrafo 2 del artículo 18 y el Apéndice 3 del ESD, los procedimientos de los grupos especiales tienen que ser confidenciales. Aduce que sólo los Miembros pueden modificar, por consenso, las normas de la confidencialidad. Según el Taipei Chino, un grupo especial, aunque tenga el consentimiento de las partes, no tiene facultades legales para abrir al público el procedimiento.¹⁸⁷

5.113 El Taipei Chino se remite al artículo VII de las Normas de Conducta, que establece que las personas sujetas mantendrán en todo momento la confidencialidad de las deliberaciones y procedimientos de solución de diferencias. Según él, la única excepción a esta obligación de confidencialidad es el párrafo 2 del artículo 18 del ESD, que establece que ninguna de las disposiciones del Entendimiento impedirá a una parte en la diferencia hacer públicas sus posiciones. El Taipei Chino opina pues que esta excepción no se extiende a la posibilidad de permitir a las partes que decidan si abren al público las reuniones de los grupos especiales.¹⁸⁸

5.114 Según el Taipei Chino, la expresión "deliberaciones del grupo especial" abarca más de una forma de deliberación, incluyendo no sólo el examen interno de los miembros del grupo especial sino todo el proceso de examen de la diferencia por el grupo.¹⁸⁹

5.115 El Taipei Chino aduce que la flexibilidad contemplada en el párrafo 1 del artículo 12 del ESD para modificar los Procedimientos de Trabajo del Apéndice 3 no puede hacerse extensiva a las disposiciones de dichos Procedimientos que tratan directamente de las obligaciones previstas en el ESD. Aduce también que si los redactores hubiesen previsto que podía modificarse el requisito de la confidencialidad, lo habrían dicho, como ocurrió en el párrafo 2 del artículo 18 del ESD. No siendo

¹⁸⁵ *Ibid.*, párrafos 17 y 19.

¹⁸⁶ Comunicación presentada por el Taipei Chino en calidad de tercero, párrafo 1.

¹⁸⁷ Respuestas del Taipei Chino a las preguntas del Grupo Especial relativas a las audiencias abiertas, pregunta 1, párrafos 1 y 2.

¹⁸⁸ *Ibid.*, párrafos 4 y 5.

¹⁸⁹ *Ibid.*, párrafo 3.

así, sólo una modificación del ESD por los Miembros, mediante negociaciones, puede modificar el requisito de confidencialidad de las deliberaciones.¹⁹⁰

5.116 El Taipei Chino opina que las sesiones destinadas a los terceros deben celebrarse a puerta cerrada.¹⁹¹

3. Cuestión de si la autorización del OSD sigue en vigor

5.117 El Taipei Chino sostiene que la nueva medida de aplicación tiene que ser confirmada con una determinación multilateral de que la medida cumple las recomendaciones y resoluciones del OSD. Según el Taipei Chino, una alegación unilateral de cumplimiento, junto con el principio de buena fe, no anula la autorización de suspensión de concesiones otorgada por el OSD, y esta suspensión puede mantenerse hasta que se cumplan las condiciones del párrafo 8 del artículo 22.¹⁹²

5.118 El Taipei Chino entiende que la suspensión de concesiones sólo puede levantarse después de una determinación multilateral de cumplimiento, para lo cual debe cotejarse la medida de aplicación con las recomendaciones y resoluciones del OSD, o en virtud de un acuerdo mutuo de las partes. A su juicio, hasta entonces la autorización del OSD es válida y la suspensión de concesiones puede mantenerse. El Taipei Chino añade que, si ninguna de las partes somete la medida de aplicación a un grupo especial, ya sea en el marco del párrafo 5 del artículo 21 o en el del párrafo 8 del artículo 22, la suspensión de las concesiones podrá mantenerse. Sostiene que, si no se inicia un procedimiento de solución de diferencias que tenga como resultado el examen de la medida de aplicación, se considerará que el *statu quo* consiste en mantener el equilibrio existente de derechos y obligaciones entre los Miembros de la OMC.¹⁹³

5.119 El Taipei Chino no considera necesario justificar el mantenimiento de la suspensión de concesiones después de que el Miembro que ha de proceder a la aplicación alega que ha cumplido las recomendaciones y resoluciones del OSD.¹⁹⁴

5.120 El Taipei Chino rechaza la opinión de que la inacción por parte del Canadá durante un período de tiempo indeterminado es una expresión de la determinación de ese país. Según el Taipei Chino, la existencia de una determinación por parte del Canadá no puede depender de criterios indeterminados tales como el tiempo que tarde ese país en tomar medidas de conformidad con el párrafo 5 del artículo 21 del ESD. A su modo de ver el párrafo 8 del artículo 22 del ESD permite al Canadá mantener su suspensión de concesiones hasta que se cumpla una de las tres condiciones previstas en él.¹⁹⁵

4. Párrafo 5 del artículo 21 del ESD

5.121 El Taipei Chino considera que uno de los medios de llegar a una determinación multilateral en la situación presente es el párrafo 5 del artículo 21 del ESD. En cuanto al argumento de las

¹⁹⁰ *Ibid.*, párrafos 6 y 7.

¹⁹¹ *Ibid.*, pregunta 2, párrafo 12.

¹⁹² Respuestas del Taipei Chino a las preguntas de las Comunidades Europeas, pregunta 1.

¹⁹³ *Ibid.*, pregunta 4.

¹⁹⁴ *Ibid.*, pregunta 5.

¹⁹⁵ Respuestas del Taipei Chino a las preguntas del Grupo Especial, pregunta 1.

Comunidades Europeas de que, al no haber iniciado el Canadá un procedimiento de grupo especial sobre el cumplimiento, del párrafo 5 del artículo 21, debe suponerse que la medida de aplicación de las Comunidades Europeas es compatible con las normas de la OMC¹⁹⁶, y el mantenimiento de la suspensión de concesiones por el Canadá equivaldría a una determinación unilateral de incumplimiento de dichas normas, el Taipei Chino afirma que la disposición del párrafo 2 a) del artículo 23 sólo sería válida si el texto del párrafo 5 del artículo 21 previera dos requisitos, a saber, a) un plazo para la iniciación de un procedimiento de grupo especial del párrafo 5 del artículo 21, y b) la obligación exclusiva de la parte reclamante inicial de incoar el procedimiento.¹⁹⁷

5.122 El Taipei Chino considera que en la actualidad ninguno de estos dos requisitos está previsto en el texto, ni es razonable interpretar que lo está. Sostiene que corresponde al Miembro interesado la decisión de si inicia un procedimiento del párrafo 5 del artículo 21, y cuándo lo inicia. Opina que, si bien cabe reconocer que la parte afectada por la suspensión de concesiones está interesada en levantar dicha suspensión lo antes posible, este interés debe equilibrarse con el hecho de que inicialmente se determinó, mediante un prolongado proceso en la OMC, que dicha parte incumplía sus obligaciones y tuvo una posibilidad de proceder a la aplicación en un plazo prudencial, pero no lo hizo. Además, el Taipei Chino aduce que, de conformidad con el texto del párrafo 5 del artículo 21, si el demandado inicial considera que ya no son válidas las condiciones para la suspensión de concesiones, podrá iniciar un procedimiento del párrafo 5 del artículo 21 en cualquier momento.¹⁹⁸

5.123 El Taipei Chino insiste en que el texto actual del ESD no prevé ningún plazo para iniciar el procedimiento del párrafo 5 del artículo 21 ni indica que una u otra parte esté obligada a iniciarlo. El Taipei Chino está de acuerdo con los Estados Unidos en que el mero hecho de que este país no haya iniciado el procedimiento del párrafo 5 del artículo 21 no significa que las Comunidades Europeas se beneficien automáticamente de una presunción de cumplimiento. Según el Taipei Chino, en esta fase sólo se puede llegar a esta conclusión mediante un procedimiento multilateral, y uno de los medios con los que las Comunidades Europeas pueden obtener esta determinación multilateral es iniciar un procedimiento de un grupo especial del párrafo 5 del artículo 21.

5.124 El Taipei Chino desea recordar al Grupo Especial que las cuestiones de procedimiento planteadas en este caso se están debatiendo en las negociaciones relativas a la mejora y aclaración del ESD. Aduce que se han presentado varias propuestas que compiten entre sí, entre ellas una de las Comunidades Europeas. El Taipei Chino observa que una opinión ampliamente compartida por los Miembros es que los procedimientos del ESD, en esta fase llamada de "post-retorsión", son imperfectos. Sin embargo, a juicio del Taipei Chino no incumbe al Grupo Especial, ni desde luego a ningún Miembro, compensar esta imperfección mediante un litigio. Por consiguiente, el Taipei Chino insta al Grupo Especial a que evite interpretar las disposiciones actuales de un modo que imponga normas o requisitos que no están en el texto.¹⁹⁹

5. La relación entre el párrafo 8 del artículo 22 y el artículo 23 del ESD

5.125 El Taipei Chino aduce que el artículo 23 y el párrafo 8 del artículo 22 se aplican a situaciones diferentes y por consiguiente no deben leerse conjuntamente, porque ello daría pie a una debilitación del sistema de solución de diferencias de la OMC. Sostiene que el párrafo 8 del artículo 22 se diferencia del artículo 23 en que trata de una situación específica posterior a la retorsión, e indica las

¹⁹⁶ Primera comunicación escrita de las CE, párrafo 61.

¹⁹⁷ Declaración oral del Taipei Chino, párrafo 2.

¹⁹⁸ *Ibid.*, párrafo 3.

¹⁹⁹ *Ibid.*, párrafo 4.

condiciones en que puede levantarse la suspensión de las concesiones autorizada por el OSD. El Taipei Chino considera que el principio general de la solución de las diferencias en el marco del sistema multilateral previsto en el artículo 23 ha sido modificado concretamente por el párrafo 8 del artículo 22. Este párrafo establece una lista propia e independiente de requisitos que son aplicables específicamente a una situación posterior a la retorsión, aparte de los principios generales del artículo 23.²⁰⁰

5.126 El Taipei Chino opina que la base sobre la que las Comunidades Europeas elaboran los argumentos para su interpretación del artículo 23 y el párrafo 8 del artículo 22 del ESD es el principio general de buena fe, con arreglo al cual se considera normalmente que los Estados actúan en conformidad con sus obligaciones.²⁰¹ Está de acuerdo en que el párrafo 2 a) del artículo 23 enuncia este principio al prohibir a los Miembros que formulen determinaciones unilaterales de que se ha producido una infracción.²⁰²

5.127 El Taipei Chino sostiene que, como se desprende de su título, el artículo 23 se aplica a situaciones normales en las que un Miembro responde a un incumplimiento, anulación, menoscabo o impedimento percibidos que trata de reparar. Aduce que esta es la situación normal en que empiezan la mayoría de los casos y primero se señalan a la atención del Órgano de Solución de Diferencias.²⁰³

5.128 Según el Taipei Chino, el párrafo 2 del artículo 23 prescribe las medidas que pueden adoptar los Miembros en la situación normal descrita en el párrafo 1 del artículo 23. A su juicio, concretamente el párrafo 2 a) del artículo 23 impide a un Miembro que adopte medidas sobre la base de una percepción unilateral de infracción hasta que sea convalidada con procedimientos multilaterales. El Taipei Chino considera que esto equivale a una presunción de que normalmente se considera que el Miembro actúa en conformidad con sus obligaciones mientras una determinación multilateral en el marco de la OMC no diga lo contrario.²⁰⁴

5.129 El Taipei Chino entiende que, en cambio, el párrafo 8 del artículo 22 describe situaciones que se apartan de la norma. Sostiene que, en consecuencia, el principio general del artículo 23, relativo a las situaciones normales, tiene una aplicación limitada y debe modificarse con arreglo a los requisitos específicos enunciados en el párrafo 8 del artículo 22. A juicio del Taipei Chino, en la situación actual la reparación de la infracción ya se ha determinado por lo menos una vez mediante procedimientos multilaterales, y se ha autorizado la suspensión de concesiones. El Taipei Chino aduce que la prescripción no es que se levante la suspensión de concesiones si no hay una constatación desfavorable, sino que la suspensión se aplique hasta que se haya eliminado la infracción o se haya cumplido una cualquiera de las otras dos condiciones de la disposición.²⁰⁵

5.130 Según el Taipei Chino, de esta diferencia de situación y prescripción se sigue que la presunción normal según la cual se considera que un Miembro está en conformidad con sus obligaciones hasta que se demuestre lo contrario en una determinación multilateral no es de aplicación. Sostiene que, comoquiera que el párrafo 8 del artículo 22 establece que la suspensión de

²⁰⁰ Comunicación presentada por el Taipei Chino en calidad de tercero, párrafos 2 y 7.

²⁰¹ Primera comunicación escrita de las CE, párrafo 87.

²⁰² Comunicación presentada por el Taipei Chino en calidad de tercero, párrafos 2-4.

²⁰³ *Ibid.*, párrafo 5.

²⁰⁴ *Ibid.*, párrafo 6.

²⁰⁵ *Ibid.*, párrafo 7.

concesiones puede mantenerse hasta que se elimine el incumplimiento, la presunción en este caso es que la infracción no se ha eliminado mientras una determinación multilateral no diga lo contrario.²⁰⁶

5.131 El Taipei Chino sostiene que si se aplicase la presunción normal al párrafo 8 del artículo 22, a pesar de la existencia de una determinación multilateral y de la autorización a adoptar medidas de retorsión, cualquier Miembro infractor podría simplemente declarar él mismo que ha eliminado la infracción. Sostiene que esto supondría un incentivo a la aplicación parcial, o a la no aplicación, por parte de los Miembros y precipitaría al Miembro que suspendiera las concesiones a una serie sin fin de litigios en el marco del párrafo 5 del artículo 21.²⁰⁷

5.132 El Taipei Chino opina que en las situaciones normales, y en las previstas en el párrafo 8 del artículo 22, una determinación multilateral es el requisito previo de toda medida que cambie el equilibrio existente de derechos y obligaciones. Observa además que, de ordinario, un Miembro no puede tratar de reparar un incumplimiento sin una determinación multilateral, porque se supone que existe un equilibrio. De modo análogo, el Taipei Chino aduce que, en una situación prevista en el párrafo 8 del artículo 22, cuando existe una suspensión de concesiones, esa situación es el supuesto equilibrio y ese equilibrio existente no puede alterarse sin otra determinación multilateral.²⁰⁸

5.133 El Taipei Chino aduce pues que la suspensión de concesiones por el Canadá no corresponde a la situación normal descrita en el artículo 23 y que, hasta que una determinación multilateral considere que la medida de aplicación de las Comunidades Europeas ha suprimido la incompatibilidad determinada previamente a nivel multilateral, el mantenimiento por el Canadá de la suspensión de concesiones no infringe las disposiciones vigentes del ESD.²⁰⁹

I. ESTADOS UNIDOS

1. Introducción

5.134 Los Estados Unidos sostienen que, por todas las razones indicadas en los argumentos presentados por ellos en el asunto *Estados Unidos - Mantenimiento de la suspensión de obligaciones en la diferencia CE - Hormonas (WT/DS320)*²¹⁰, están de acuerdo en que el mantenimiento de la suspensión de concesiones a las Comunidades Europeas por el Canadá es compatible con las obligaciones que corresponden al Canadá en virtud del ESD y el GATT de 1994.²¹¹

2. Apertura de las reuniones del Grupo Especial al público

5.135 En la sección IV.B.2 del informe del Grupo Especial en el asunto *Estados Unidos - Mantenimiento de la suspensión de obligaciones en la diferencia CE - Hormonas (WT/DS320)* figura un resumen de los argumentos de los Estados Unidos sobre la apertura al público de las reuniones del Grupo Especial.

²⁰⁶ *Ibid.*, párrafo 8.

²⁰⁷ *Ibid.*, párrafo 9.

²⁰⁸ *Ibid.*, párrafo 10.

²⁰⁹ *Ibid.*, párrafo 11.

²¹⁰ WT/DS320/6.

²¹¹ Carta de 19 de agosto de 2005 al Grupo Especial, donde se explica la Comunicación presentada por los Estados Unidos en calidad de tercero.

VI. REEXAMEN INTERMEDIO

A. INTRODUCCIÓN

6.1 De conformidad con el párrafo 3 del artículo 15 del ESD, entre las conclusiones del informe definitivo del grupo especial figurará un examen de los argumentos esgrimidos por las partes en la etapa intermedia de reexamen. En la presente sección del informe del Grupo Especial se realiza ese examen. Como se desprende claramente del párrafo 3 del artículo 15, esta sección forma parte de las constataciones del Grupo Especial.

6.2 Las Comunidades Europeas y el Canadá pidieron por separado que el Grupo Especial llevara a cabo un reexamen intermedio de aspectos concretos del informe provisional del que se había dado traslado a las partes el 31 de julio de 2007.²¹² Las Comunidades Europeas manifestaron que estaban dispuestas a asistir a una audiencia de reexamen intermedio para analizar las cuestiones planteadas en su carta, "en caso de que el Grupo Especial la considere útil". El Grupo Especial señala que no le corresponde decidir si la celebración de una audiencia de reexamen intermedio sería útil. El párrafo 2 del artículo 15 del ESD establece que "[a] petición de parte, el grupo especial celebrará una nueva reunión con las partes sobre las cuestiones identificadas en las observaciones escritas". El Grupo Especial no entiende que la manifestación de las CE a la que se acaba de hacer referencia constituya una petición de que el Grupo Especial celebre una nueva reunión con las partes. El Grupo Especial señala además que el Canadá no pidió esa reunión. En consecuencia, el Grupo Especial no celebró una reunión de reexamen intermedio.

6.3 De conformidad con el Procedimiento de trabajo y el calendario del Grupo Especial, las partes tuvieron, y aprovecharon, la oportunidad de presentar nuevas observaciones escritas sobre las peticiones de reexamen de aspectos concretos del informe provisional presentadas por cada una de las demás.²¹³ Esas observaciones se examinan, cuando procede, juntamente con la petición a la que se refieren.

6.4 El Grupo Especial dio traslado de su informe definitivo a las partes con carácter confidencial el 21 de diciembre de 2007.

6.5 El Grupo Especial ha articulado el trato dado a las peticiones de las partes que se indican *infra* de la siguiente forma:

- a) en primer lugar, aborda una observación formulada en relación con la parte expositiva del informe (sección IV) que no pudo abordar en una etapa anterior de las actuaciones;
- b) en segundo lugar, examina las observaciones de las partes relativas a las constataciones del Grupo Especial y, más concretamente a:
 - i) los aspectos del informe concernientes a las cuestiones de procedimiento (sección VII.A);
 - ii) las constataciones del Grupo Especial de infracción del párrafo 2 a) del artículo 23 leído conjuntamente con el párrafo 5 del artículo 21 y el párrafo 1 del artículo 23 del ESD (sección VII.B); y

²¹² Cartas de las partes de fecha 28 de septiembre de 2007.

²¹³ Cartas de las partes de fecha 19 de octubre de 2007.

- iii) la conformidad de la prohibición impuesta por las CE a la carne y los productos cárnicos tratados con las seis hormonas en litigio con fines de estimulación del crecimiento con el *Acuerdo MSF* en relación con las constataciones del Grupo Especial sobre las alegaciones de las CE relativas al párrafo 1 del artículo 23, leído conjuntamente con el párrafo 8 del artículo 22 y el párrafo 7 del artículo 3 del ESD (sección VII.C).

6.6 Además, se han hecho algunas modificaciones de redacción de poca importancia, que el Grupo Especial no considera necesario enumerar en esta sección.

B. OBSERVACIONES DE LAS PARTES SOBRE LA PARTE EXPOSITIVA

6.7 El Grupo Especial examinó las observaciones de las partes e incorporó la mayoría de ellas a su parte expositiva revisada. No obstante, en un caso rechazó las modificaciones solicitadas por las Comunidades Europeas, y considera procedente exponer sus razones para hacerlo en la presente sección.

6.8 Este caso es el concerniente a la petición de las CE de que el Grupo Especial incorporara a la parte expositiva los argumentos de las partes sobre las cuestiones logísticas relacionadas con la apertura al público de las reuniones sustantivas del Grupo Especial con las partes y con los expertos.

6.9 En sus observaciones sobre los párrafos 4.2 y siguientes de la parte expositiva del presente informe, las Comunidades Europeas señalan que, en tanto que se recogen íntegramente las respuestas de 20 de junio de 2005 de las partes a varias de las preguntas del Grupo Especial, no hay referencia alguna a las respuestas de 7 de julio de 2005 de las partes a sus preguntas adicionales, lo que, a juicio de las Comunidades Europeas, plantea dudas en cuanto a la integridad de la consignación de los argumentos de las partes. La incorporación de las respuestas de 7 de julio de 2005 de las partes resulta además importante, según las Comunidades Europeas, por cuanto las observaciones de los terceros sobre cuestiones logísticas se han recogido en la parte expositiva. En consecuencia, las Comunidades Europeas piden al Grupo Especial que refleje en su informe las respuestas de las partes a esas preguntas adicionales.

6.10 El Grupo Especial señala que las respuestas de 7 de julio de 2005 de las partes se referían esencialmente a cuestiones técnicas de carácter logístico. El Grupo Especial no juzgó necesario incluir en su informe una exposición de los aspectos logísticos de la apertura de las audiencias al público. El Grupo Especial señala a este respecto que no incluyó en la parte expositiva del informe extractos de las respuestas de las partes de 20 de junio de 2005 concernientes a las cuestiones logísticas. Habida cuenta de que, entre los terceros, sólo la India y México se refirieron, de forma general, a las consecuencias logísticas de la apertura de las reuniones al público, el debate sobre las cuestiones logísticas se desarrolló fundamentalmente entre las propias partes o entre las partes y la Secretaría. El Grupo Especial no abordó los detalles de las cuestiones logísticas en su decisión sobre la apertura de las reuniones al público. Se trata, a juicio del Grupo Especial, de una cuestión puramente administrativa, que no es pertinente, ni procesal ni fácticamente, a la solución de la diferencia que se le ha sometido. El Grupo Especial es consciente de que esa exposición podría ser útil desde el punto de vista práctico para futuros grupos especiales, pero considera que las soluciones técnicas a que se ha llegado en el presente caso tal vez no puedan aplicarse necesariamente a otros procedimientos de grupos especiales, aunque sólo sea por el hecho de que las expectativas y limitaciones de las partes, por ejemplo en lo que respecta a la confidencialidad, pueden ser distintas en otros casos futuros.²¹⁴ El Grupo Especial, en tanto que ha facilitado una explicación detallada de las

²¹⁴ En la presente diferencia, tras considerar diversas opciones, la Secretaría pudo organizar audiencias abiertas mediante la transmisión por circuito cerrado de una sala a otra utilizando sus instalaciones. Con arreglo al sistema de la Secretaría, el costo de las audiencias abiertas se sufragó con cargo al presupuesto ordinario.

cuestiones jurídicas relacionadas con la apertura de las audiencias del Grupo Especial al público, ha decidido, por las razones expuestas, no seguir la sugerencia de las Comunidades Europeas.

6.11 No obstante, el Grupo Especial desea confirmar que se examinaron ampliamente con las partes las opciones técnicas disponibles y que la solución que se eligió finalmente, a saber, la difusión de las audiencias en otra sala mediante un circuito cerrado de televisión, se adoptó de conformidad con las posiciones expuestas por las partes.

C. OBSERVACIONES DE LAS PARTES SOBRE LAS CONSTATAIONES DEL GRUPO ESPECIAL

1. Observaciones preliminares

6.12 Como observación preliminar, el Grupo Especial señala que las Comunidades Europeas indican en la introducción a su petición escrita de que el Grupo Especial reexamine aspectos concretos del informe provisional lo siguiente:

"Trataremos de proporcionar algunos ejemplos de los numerosos y graves errores del razonamiento del Grupo Especial sobre las cuestiones científicas que subyacen a esta diferencia. No obstante, no es posible, en el tiempo de que disponemos, facilitar una lista detallada y completa de todas las omisiones y errores de los dos informes provisionales, por cuanto en realidad sería necesario volver a escribir una parte sustancial del informe del Grupo Especial para rectificar su análisis y razonamiento ... En consecuencia, las Comunidades Europeas se reservan el derecho de formular todas sus observaciones en la etapa de apelación, en caso de que se mantengan las constataciones del Grupo Especial sobre el asunto."²¹⁵ (sin subrayar en el original)

6.13 La afirmación anterior indica que las Comunidades Europeas no han identificado todos los aspectos concretos del informe provisional de los que discrepan debido a la falta de tiempo y porque sería necesario volver a escribir una parte sustancial del informe del Grupo Especial, pero podrían, a pesar de ello, formular todas sus observaciones en la etapa de apelación. El Grupo Especial desea ante todo aclarar que las partes podían haber solicitado una prórroga si necesitaban más tiempo para examinar el informe provisional e identificar aspectos concretos que debería abordar el Grupo Especial. El Grupo Especial señala a este respecto que a petición de las Comunidades Europeas se concedieron a las partes varias semanas más para examinar el informe provisional. Indica además que las Comunidades Europeas justificaron su petición por la extensión y la complejidad previstas del informe. En consecuencia, el Grupo Especial lamenta que las Comunidades Europeas aleguen ahora la falta de tiempo como justificación para proporcionar únicamente "algunos ejemplos" de errores del razonamiento del Grupo Especial sobre las cuestiones científicas que subyacen a la presente diferencia.

6.14 Por el contrario, las Comunidades Europeas indican que podrían formular "todas sus observaciones" en la etapa de apelación. El Grupo Especial está sorprendido por la elección que parecen hacer las Comunidades Europeas de "formular todas sus observaciones" ante el Órgano de Apelación y no ante el Grupo Especial, en la etapa del procedimiento expresamente concebida para el examen de todas y cada una de las observaciones sobre el informe provisional, y ello porque la decisión de las Comunidades Europeas de proporcionar sólo "algunos ejemplos" de errores del Grupo Especial parece indicar que las Comunidades han decidido ya apelar contra su informe a no ser que se

Aunque las repercusiones en los costos pueden ser otras en futuras diferencias en circunstancias distintas, ese aspecto excede del ámbito de las atribuciones del presente Grupo Especial.

²¹⁵ Petición escrita de las CE de 28 de septiembre de 2007, párrafo 5.

hagan en éste cambios que las Comunidades Europeas no especificarán. Tampoco está claro si los "ejemplos" citados por las Comunidades Europeas agotan todas sus observaciones fácticas o si las Comunidades pretenden formular otras observaciones sobre cuestiones fácticas ante el Órgano de Apelación. Teniendo presente el párrafo 6 del artículo 17 del ESD, consideramos que ello equivale a privar de su finalidad a la etapa intermedia de reexamen.

6.15 En consecuencia, el Grupo Especial lamenta que las Comunidades Europeas no hayan solicitado una prórroga para que todas las observaciones que consideraban necesarias sobre aspectos concretos del informe provisional se formularan en la etapa del procedimiento de solución de diferencias concebida expresamente a tal fin.

6.16 El Grupo Especial señala también que algunas de las observaciones de las CE son declaraciones generales sobre secciones enteras del informe, y no una petición escrita de que el Grupo Especial reexamine *aspectos concretos* del informe provisional. Recordamos que en *Australia - Salmón*²¹⁶ el Grupo Especial declaró lo siguiente:

"En opinión del Canadá, el Grupo Especial sólo está facultado para estudiar comentarios relacionados con 'aspectos concretos' del informe provisional. Estamos de acuerdo con el Canadá, y por ello sólo hemos examinado nuestro informe provisional a la luz de los comentarios formulados por las partes que guardan relación con 'aspectos concretos' del informe provisional."

6.17 Compartimos el razonamiento del Grupo Especial mencionado y, por tanto, consideramos que las observaciones generales de las Comunidades Europeas no requerían una respuesta concreta del Grupo Especial. Hemos limitado nuestras respuestas a las partes del informe sobre las que las Comunidades Europeas han formulado observaciones específicas, en forma de peticiones precisas de que reconsideremos párrafos concretos. Nos ocupamos de las observaciones generales de las CE en el marco de nuestro reexamen de párrafos concretos.

2. Peticiones de reexamen de las partes relativas a aspectos del informe concernientes a cuestiones de procedimiento

a) Observaciones de las Comunidades Europeas

6.18 Las Comunidades Europeas consideran que la referencia que hace el Grupo Especial en el párrafo 7.48 del informe provisional al párrafo 10 del artículo 17 del ESD es innecesaria y puede ser negativa, por cuanto da a entender tácitamente que el párrafo 10 del artículo 17 del ESD podría impedir legalmente al Órgano de Apelación abrir sus audiencias al público. Las Comunidades Europeas solicitan que suprimamos este párrafo de nuestras conclusiones. Observamos que el Canadá ha formulado una petición análoga. Dado que esa referencia era únicamente un argumento adicional, aceptamos las peticiones de las partes y suprimimos nuestro análisis del término "actuaciones" que figura en el párrafo 10 del artículo 17 del ESD.

6.19 Las Comunidades Europeas consideran que la descripción del CIIC contenida en la nota 370 al párrafo 7.76 es incompleta, y se remiten a la declaración del Dr. Cogliano que figura en el párrafo 541 del anexo G. En él el Dr. Cogliano manifiesta, en síntesis, que las monografías del CIIC se limitan a indicar qué sustancias son cancerígenas o no son probablemente cancerígenas para las personas. En las monografías se identifica la probabilidad (es decir la exposición a un agente químico a través de una determinada vía), pero no el nivel concreto de exposición para una determinada población. El Dr. Cogliano dice también en el párrafo 541 que distintas autoridades con poder de

²¹⁶ Informe del Grupo Especial, *Australia - Salmón*, párrafo 7.3.

decisión tendrán que decidir si las pruebas contenidas en las monografías del CIIC son suficientes para adoptar una decisión sanitaria o fitosanitaria o si tienen que hacer otros análisis. Parece por consiguiente que las monografías del CIIC facilitan información y son de utilidad en la evaluación del riesgo. Dicho esto, el texto de la nota es una cita literal del sitio Web del CIIC, que describe lo que éste hace. En consecuencia, el Grupo Especial no considera necesario ampliar la nota.

6.20 Las Comunidades Europeas aducen que la segunda oración del párrafo 7.83 no se ajusta a la realidad, puesto que las Comunidades Europeas no dieron su conformidad a la decisión final sobre el Procedimiento de trabajo para las consultas con expertos científicos y/o técnicos, adoptada por el Grupo Especial. El Grupo Especial señala que, en una carta de 3 de noviembre de 2005, las Comunidades Europeas formularon observaciones sobre el proyecto de Procedimiento de trabajo de los expertos. Una de ellas era que los expertos deberían actuar como un grupo consultivo de expertos único que prestara un asesoramiento coherente sobre las cuestiones. Las Comunidades Europeas indicaron también que los expertos deberían ser independientes de la industria o de los órganos de reglamentación que tenían un interés en la cuestión sobre la que serían consultados. El Grupo Especial rechazó la petición de las CE de que los expertos actuaran como un grupo consultivo único en la carta que envió a las partes el 25 de noviembre de 2005 juntamente con su Procedimiento de trabajo para las consultas con expertos científicos y/o técnicos finalizado. En consecuencia hemos modificado el párrafo 7.83 para que refleje la ausencia de una conformidad plena de las Comunidades Europeas en lo que respecta al Procedimiento de trabajo para las consultas con expertos científicos y/o técnicos del Grupo Especial.

6.21 Las Comunidades Europeas nos piden además que demos una nueva redacción a la cuarta oración del párrafo 7.83 para que refleje mejor su preocupación por el hecho de que dos de los expertos seleccionados por el Grupo Especial hayan participado en la preparación y redacción de la evaluación del riesgo de las sustancias hormonales en cuestión en el presente caso realizada por el JECFA, con la que no concuerda la evaluación del riesgo de las CE. El Grupo Especial no tiene dificultades para aclarar la naturaleza de la labor de esos dos expertos en el JECFA, pero siguen provocándole perplejidad las sugerencias de las CE de que pueda considerarse que un científico que ha trabajado con el JECFA no será imparcial al evaluar los testimonios científicos en los que se basa la Directiva 2003/74/CE de las CE y pueda suponerse que defenderá la labor del JECFA. En primer lugar, los científicos están dispuestos a admitir que la ciencia evoluciona constantemente y la revisión de los nuevos estudios por otros científicos del mismo nivel es prueba de que la evaluación de nuevas ideas y constataciones forma parte de la labor científica. Suponer que los científicos pueden carecer de objetividad por haber participado en la preparación y redacción de las evaluaciones del riesgo del JECFA con respecto a las hormonas de que se trata pondría en cuestión el mismo principio del examen por especialistas del mismo nivel. El Grupo Especial también está de acuerdo con el Canadá en sus observaciones sobre las observaciones de 19 de octubre de 2007 de que el JECFA es el órgano que proporciona el asesoramiento científico independiente en el que se basa la labor del Codex y que el *Acuerdo MSF* reconoce expresamente que el Codex es un órgano competente para el establecimiento de "normas, directrices y recomendaciones internacionales". El Grupo Especial recuerda también la función que atribuyen a las normas, directrices y recomendaciones internacionales los párrafos 1 y 2 del artículo 3 del *Acuerdo MSF*. En consecuencia, es acorde con esa función que el Grupo Especial se base en expertos que han contribuido a la preparación y redacción de las evaluaciones del riesgo del JECFA para las sustancias en cuestión.

6.22 El Grupo Especial no acepta tampoco los argumentos de las CE según los cuales no podría calificarse a los dos expertos en cuestión de "especialistas internacionalmente reconocidos". El Grupo Especial toma nota de los argumentos del Canadá a este respecto que figuran en sus observaciones de 19 de octubre de 2007. El Grupo Especial recuerda que estos dos expertos fueron seleccionados por la FAO y la OMS en el marco del proceso de selección del JECFA. En la respuesta del JECFA a la

pregunta 14 del Grupo Especial al JECFA se describe el procedimiento de selección.²¹⁷ El Grupo Especial no entiende por qué la selección del JECFA no es prueba del crédito internacional de los científicos de que se trata.²¹⁸ Las preocupaciones de las CE acerca de la labor del JECFA y la selección de expertos para participar en esa labor están en contradicción con la función que atribuye el *Acuerdo MSF* al Codex y a las normas, directrices y recomendaciones internacionales. El Grupo Especial era plenamente consciente del área de competencia de los dos científicos y consideró que estarían en mayor libertad para formular observaciones sobre el contenido de la labor del JECFA que los funcionarios de la Secretaría de este organismo. El Grupo Especial especificó además las razones por las que se seleccionó a esos expertos a pesar de no haber llevado a cabo experimentos con las sustancias en cuestión y no considera necesarias otras aclaraciones sustantivas. No obstante, el Grupo Especial ha hecho algunas aclaraciones, en respuesta a la petición de las CE, en el párrafo 7.83.

6.23 Las Comunidades Europeas piden que modifiquemos la primera oración del párrafo 7.85 para que refleje mejor el contenido de su carta de 28 de marzo de 2006. Consideramos que la carta reiteraba ampliamente aspectos que el Grupo Especial ya aborda en el párrafo 7.83, en concreto la participación de los expertos en la preparación y redacción de evaluaciones del riesgo del JECFA y su supuesta falta de competencia científica. Aparte de ello, la carta de 28 de marzo de las CE se refiere exclusivamente al conflicto de intereses, que es el tema tratado por el Grupo Especial en el párrafo 7.85. Aunque el Grupo Especial ha modificado el párrafo para reflejar el hecho de que la carta de las CE abordaba otras cuestiones ya examinadas en el presente informe, no considera necesario modificar el resto del párrafo, salvo para aclarar los elementos en los que se basó el Grupo Especial para considerar que debía estimarse que los expertos en cuestión eran los mejores entre las muy pocas personas disponibles.

6.24 Tras haber examinado las observaciones de las CE sobre el párrafo 7.87 del informe provisional, el Grupo Especial coincide en que este párrafo no guarda relación directa con la cuestión del supuesto conflicto de intereses de dos de los expertos consultados por el Grupo Especial y ha procedido a suprimirlo.

6.25 Las Comunidades Europeas aducen que las declaraciones que figuran en el párrafo 7.115 y en la nota 388 no son exactas, por cuanto algunos de los testimonios posteriores amplían y confirman la base científica de la Directiva 2003/74/CE. Las Comunidades Europeas se remiten a las respuestas del Dr. Guttenplan y el Dr. Sippell. En el párrafo 7.115 y en la nota 388, el Grupo Especial declara que no se ha presentado después de la adopción de la Directiva 2003/74/CE nada que sea *fundamentalmente* diferente de las pruebas anteriores. La observación de las CE de que testimonios posteriores han ampliado y confirmado la base científica de su Directiva, incluida la respuesta de las CE a la pregunta 5 del Grupo Especial después de la segunda reunión sustantiva²¹⁹, no contradice ese hecho. Las declaraciones del Dr. Guttenplan a las que se remiten las Comunidades Europeas²²⁰ no apoyan el argumento de las CE. El Dr. Sippell indica en el párrafo 611 del anexo G que ha cambiado de opinión acerca de la exposición a los estrógenos exógenos y de la pubertad precoz debido a que después de haberse publicado su artículo en 1999 la aceptación de la importancia de los análisis supersensibles en endocrinología pediátrica ha aumentado enormemente. Sin embargo, los análisis supersensibles a que se refiere no se llevaron a cabo o publicaron después de la adopción de la

²¹⁷ Anexo E-2, página 126.

²¹⁸ Véase también Dr. Boobis, anexo G, párrafo 511; Dra. Tritscher, anexo G, párrafo 515; y Dra. Wennberg, anexo G, párrafo 517.

²¹⁹ Anexo C, páginas 7 y 8.

²²⁰ Anexo G, párrafos 709 y 713.

Directiva 2003/74/CE. En sus respuestas escritas²²¹, en las que analiza las técnicas de análisis ultrasensibles, el Dr. Sippell se remite a *Klein y otros (1994)* y a *Larmore y otros (2002)* así como a otros estudios fechados en 1999 ó 2001. En consecuencia, a juicio del Grupo Especial, la afirmación del Dr. Sippell citada por las Comunidades Europeas no se refiere a testimonios que pasaron a estar disponibles después de la adopción de la Directiva. Por tanto, el Grupo Especial no ha modificado el párrafo 7.115 ni la nota 388.

6.26 Las Comunidades Europeas aducen también con respecto al párrafo 7.116 que se habían reservado el derecho a presentar la versión final publicada del estudio recogido en CE - Prueba documental 107. Según las Comunidades Europeas ese estudio fue presentado oportunamente y debería haber sido aceptado. El Grupo Especial señala que, al presentar el 21 de diciembre de 2005 la Prueba documental 107, las Comunidades Europeas especificaron que se reservaban "el derecho a presentar nuevos testimonios en la medida en que resulte necesario para formular observaciones sobre cualesquiera otras comunicaciones de las demás partes, así como sobre las respuestas de los expertos del Grupo Especial". El Grupo Especial no interpreta que con esta reserva las CE se hayan reservado el derecho de presentar la versión final publicada del estudio. Además, el Grupo Especial recuerda que las Comunidades Europeas manifestaron que dejaban a la discreción del Grupo Especial la decisión de enviar o no la versión publicada a los expertos.²²² El Grupo Especial considera que ha explicado suficientemente en su informe las razones por las que no se ha enviado a los expertos la versión publicada de ese estudio. En particular, el Grupo Especial estimó que la presentación a los expertos de un estudio modificado en una etapa relativamente tardía de las consultas con ellos podía inducir a confusión.

6.27 Las Comunidades Europeas consideran también, con respecto al párrafo 7.124, que el Grupo Especial debería admitir que las Comunidades Europeas presentaran las observaciones que deseaban formular en relación con algunos errores fácticos cometidos por los Estados Unidos²²³ en sus respuestas a las preguntas formuladas por el Grupo Especial después de la segunda reunión sustantiva. El Grupo Especial considera que su decisión fue clara. Si en el informe provisional se han reflejado inexactitudes derivadas de los argumentos fácticos de los Estados Unidos, las Comunidades Europeas podían haberlas identificado en sus observaciones o en sus observaciones sobre las observaciones. No parece haber necesidad de que el Grupo Especial revoque su decisión de 20 de noviembre de 2006.

6.28 Las Comunidades Europeas alegan también, con respecto a los párrafos 7.126 y siguientes, que se ha añadido un párrafo a la transcripción de la audiencia de los expertos anexa al presente informe con respecto a la versión enviada a las partes en enero de 2007. De hecho, hay más números de párrafo. Sin embargo, no hay en el anexo G ningún texto adicional con respecto a la versión enviada a las partes en enero de 2007. En realidad, la diferencia se debe a la rectificación de la numeración de los párrafos de la transcripción. En la versión enviada a las partes para que formularan observaciones había un párrafo sin numerar entre los párrafos 29 y 30. Dicho párrafo se ha convertido en el nuevo párrafo 30 en la versión final de la transcripción y en consecuencia, la numeración de los demás párrafos ha aumentado en un número. En relación con este mismo aspecto, se han introducido otros dos cambios en la numeración de los párrafos: el párrafo 827 del proyecto de transcripción se ha dividido en dos, a raíz de una observación de los Estados Unidos²²⁴, y se ha

²²¹ Anexo D, párrafo 319.

²²² Véase la carta de las CE al Grupo Especial de 29 de mayo de 2006.

²²³ Dado que la petición inicial de las Comunidades Europeas se refería a supuestos errores fácticos cometidos en las observaciones de los Estados Unidos y del Canadá, y que las Comunidades Europeas piden que reexaminemos el párrafo 7.124 del presente informe, el Grupo Especial ha considerado procedente tratar esta cuestión en la sección de reexamen intermedio.

²²⁴ Véase la carta de los Estados Unidos de fecha 14 de febrero de 2007.

convertido en los párrafos 828 y 829 de la versión final de la transcripción. Por último, había otro párrafo sin número, entre los párrafos 926 y 927. Dicho párrafo correspondía a una breve declaración del Dr. Boisseau en la que éste aclaraba que había formulado una pregunta al Dr. Boobis y no a las Comunidades Europeas. Este párrafo sin numerar se ha convertido en el párrafo 929. Así pues, hay tres números de párrafo más en la versión final de la transcripción que en el proyecto enviado a las partes para que formularan observaciones. El proyecto tenía 1.069 párrafos numerados y la versión final tiene 1.072.

6.29 Las Comunidades Europeas parecen pedir además, con respecto al párrafo 7.135, que el Grupo Especial especifique la naturaleza de los "ajustes de edición" realizados en la transcripción. El Grupo Especial considera conveniente recordar que las grabaciones sonoras de la reunión del Grupo Especial con los expertos se entregaron a una persona para que mecanografiara la transcripción. Se hicieron en ésta dos tipos de ajustes de edición. En primer lugar, la Secretaría corrigió la transcripción, identificando las palabras o pasajes que esa persona no había entendido bien y cotejándolos con las grabaciones. El tipo de errores identificados se reducían a confusiones concernientes a términos técnicos (por ejemplo "*N-point*" en lugar de "*endpoint*"; "*safe the factual*" en vez de "*safety factor*"²²⁵ o "*defactual threshold*" en lugar de "*de facto threshold*"²²⁶). Otras correcciones entrañaban ajustes mínimos en las frases, por ejemplo para eliminar palabras repetidas y añadir en ocasiones signos de puntuación. Una vez efectuadas esas correcciones, se envió la transcripción a los expertos y posteriormente a las partes para dar a cada orador la oportunidad de verificar que sus intervenciones se habían reflejado fielmente. Las observaciones de los expertos consistieron en nuevas correcciones de términos técnicos que se habían transcrito inadecuadamente, o en correcciones del orden de las palabras o de expresiones coloquiales para hacer más legible la transcripción. Esta es la razón por la que el Grupo Especial consideró que esas correcciones eran sólo "ajustes de edición mínimos".

b) Observaciones del Canadá

6.30 Con respecto al examen de la cuestión de procedimiento de la apertura al público de las reuniones del Grupo Especial con las partes y los expertos, el Canadá pide que suprimamos nuestro análisis del término "actuaciones" que aparece en el párrafo 10 del artículo 17 del ESD. Tomamos nota de que las Comunidades Europeas han hecho la misma petición. Dado que esta referencia era únicamente un argumento adicional, hemos aceptado las peticiones de las partes y hemos suprimido nuestro análisis del término "actuaciones" del párrafo 10 del artículo 17 del ESD.

6.31 El Canadá pide también que modifiquemos el párrafo 7.138. No consideramos que haya ninguna razón para ajustar la descripción de la medida, puesto que lo que parece estar en el origen de la reclamación de las CE es efectivamente el hecho de que el Canadá no haya recurrido al ESD. Sin embargo, habida cuenta de las circunstancias, también consideramos necesario especificar que la cuestión se plantea por el hecho de que el Canadá ha mantenido la medida después de la notificación de la Directiva 2003/74/CE al OSD y, en consecuencia, hemos modificado los párrafos 2.7 y 7.138.

6.32 El Canadá no acepta la conclusión del Grupo Especial que se recoge en los párrafos 7.149 y 7.151 de que el enfoque que siguieron las Comunidades Europeas en su Primera comunicación escrita reducía el mandato del Grupo Especial. Para el Canadá, el enfoque de las CE constituye la "elección de una estrategia jurídica" que no vincula al Grupo Especial. Las Comunidades Europeas no pueden reducir el mandato del Grupo Especial mediante la adopción en su Primera comunicación escrita de un enfoque concreto para sus alegaciones.

²²⁵ Anexo G, párrafo 422.

²²⁶ *Ibid.*, párrafo 707.

6.33 El Grupo Especial admite que es un principio arraigado que un reclamante no puede modificar el mandato de un grupo especial en su Primera comunicación o posteriormente. Como declaró el Órgano de Apelación en *CE - Banano III*:

"En caso de que no se especifique en la solicitud [de establecimiento de un grupo especial] una *alegación*, los defectos de la solicitud no pueden ser 'subsanaos' posteriormente por la argumentación de la parte reclamante en su primera comunicación escrita al grupo especial o en cualesquiera otras comunicaciones o declaraciones hechas posteriormente en el curso del procedimiento del grupo especial."²²⁷

6.34 Sin embargo, el Grupo Especial no considera que sea ésta la cuestión que se plantea en el presente caso. Las Comunidades Europeas no han tratado de subsanar los defectos de una solicitud, sino que han dado mayor concreción a sus alegaciones. Como el propio Grupo Especial ha indicado²²⁸, puede haber varias maneras de constatar una infracción del artículo 23 del ESD. Las Comunidades Europeas han aclarado la forma en que consideraban que el Grupo Especial debía abordar esa infracción. Como declaró el Grupo Especial en *CE - Accesorios de tubería*²²⁹:

"A nuestro juicio, con arreglo a la naturaleza del procedimiento de los grupos especiales, las alegaciones formuladas por una parte pueden aclararse y refinarse progresivamente a lo largo de todas las actuaciones."

6.35 El Grupo Especial cita también al Órgano de Apelación en *Estados Unidos - Acero al carbono*.²³⁰ Parece admitido que los reclamantes pueden aclarar sus alegaciones a lo largo de las actuaciones. No obstante, en este caso el Canadá parece preocupado por la conclusión del Grupo Especial de que éste está *vinculado* por esas aclaraciones o de que éstas forman parte del mandato del Grupo Especial.

6.36 Los grupos especiales tienen libertad para analizar las alegaciones en el orden que estimen conveniente.²³¹ No obstante, en caso de que una parte especifique en su Primera comunicación escrita que una alegación se formula subsidiariamente, ¿puede un grupo especial prescindir de esa aclaración? En menor medida, ¿puede un grupo especial prescindir del hecho de que el reclamante haya abordado de un modo concreto la infracción de una determinada disposición? En relación con la primera pregunta, como ha reconocido el Órgano de Apelación²³² parece que vincula a los grupos especiales el hecho de que una alegación se formule "subsidiariamente". En lo que respecta a la segunda pregunta, la respuesta podría ser menos clara y depende del tipo de "aclaración" hecha por el reclamante. En el presente caso, la aclaración de las CE tiene importantes consecuencias sobre la forma en que el Grupo Especial podría abordar las alegaciones enunciadas en el mandato. Las

²²⁷ Informe del Órgano de Apelación, *CE - Banano III*, párrafos 141-143; informe del Órgano de Apelación, *Estados Unidos - Plomo y bismuto II*, párrafos 72 y 73.

²²⁸ Véase el párrafo 7.159.

²²⁹ Informe del Grupo Especial, *CE - Accesorios de tubería*, párrafo 7.10.

²³⁰ Véase el párrafo 7.148.

²³¹ Informe del Órgano de Apelación, *Canadá - Exportaciones de trigo e importaciones de grano*, párrafo 126.

²³² Véase, por ejemplo, el informe del Órgano de Apelación, *CE - Determinadas cuestiones aduaneras*, párrafo 308.

Comunidades Europeas no alegaron una infracción del artículo 23 en general, sino de una infracción del artículo 23 como consecuencia de la infracción del párrafo 8 del artículo 22 del ESD. El Grupo Especial toma también nota de los argumentos expuestos por las Comunidades Europeas en sus observaciones de 19 de octubre de 2007. Recuerda, en especial, que los derechos del demandado y su capacidad de defenderse no han resultado en forma alguna afectados por el hecho de que las Comunidades Europeas hayan "reducido" sus alegaciones. El Grupo Especial sigue considerándose vinculado por el enfoque dado por las CE a sus alegaciones y, en consecuencia, no ha modificado el párrafo 7.149 ni el párrafo 7.151.

3. Observaciones de las partes relativas a las constataciones del Grupo Especial de infracción del párrafo 2 a) del artículo 23 leído conjuntamente con el párrafo 5 del artículo 21 y el párrafo 1 del artículo 23 del ESD y sobre las alegaciones de las CE relativas al párrafo 1 del artículo 23, leído conjuntamente con el párrafo 8 del artículo 22 y el párrafo 7 del artículo 3 del ESD

a) Observaciones de las Comunidades Europeas

6.37 Las Comunidades Europeas discrepan de la interpretación que hace el Grupo Especial, en el párrafo 7.153, así como en el párrafo 7.288, de las alegaciones formuladas por las CE en su Primera comunicación escrita. Las Comunidades Europeas insisten en sus observaciones de que "no han aducido [en sus alegaciones principales] que hubiera una infracción del propio párrafo 8 del artículo 22, sino más bien del párrafo 1 del artículo 23". Dicho de otra forma, las Comunidades Europeas parecen dar a entender que el Grupo Especial no debería haber abordado la conformidad de la medida del Canadá en relación con el párrafo 8 del artículo 22 del ESD -a pesar de que esa disposición se enunciaba en la solicitud de establecimiento de un grupo especial presentada por las CE- sino sólo en relación con el párrafo 1 del artículo 23. No obstante, las Comunidades Europeas han alegado una infracción del párrafo 8 del artículo 22 en varias partes de su Primera comunicación y posteriormente.²³³

²³³ Véanse, por ejemplo:

- Primera comunicación escrita de las CE, párrafo 71: "De conformidad con el párrafo 1 del artículo 23 del ESD, el Canadá está obligado a recurrir a las normas y procedimientos del Entendimiento y acatarlos. Esto abarca, entre otros, el párrafo 8 del artículo 22 y el párrafo 7 del artículo 3 del ESD";
- Primera comunicación escrita de las CE, sección III.E.2, título: "La obligación de no aplicar la suspensión de concesiones u otras obligaciones en virtud del párrafo 8 del artículo 22 del ESD";
- Primera comunicación escrita de las CE, sección III.E.3, título: "La infracción por el Canadá del párrafo 1 del artículo 23 y del párrafo 8 del artículo 22 del ESD supone necesariamente una infracción del párrafo 7 del artículo 3";
- Primera comunicación escrita de las CE, párrafo 123: "Por esas razones, el Canadá, al infringir el párrafo 1 del artículo 23 y el párrafo 8 del artículo 22 del ESD, actuó también en forma contraria a lo dispuesto en el párrafo 7 del artículo 3 del ESD";
- Declaración oral de las CE en la primera reunión, párrafo 56: una "alegación sistémica en relación con el párrafo 8 del artículo 22, *leído en conjunción con el párrafo 1 del artículo 23*";
- Segunda comunicación escrita de las CE, párrafo 174.

6.38 En opinión del Grupo Especial, la utilización de las expresiones "en conjunción con" o "leído conjuntamente con" no indica que las Comunidades Europeas aleguen únicamente una infracción del artículo 23. En la sección III.E.3 de su Primera comunicación escrita, las Comunidades Europeas alegan una infracción del párrafo 7 del artículo 3, aun cuando en sus conclusiones afirman que el comportamiento unilateral de los Estados Unidos y el Canadá "infringe el párrafo 1 del artículo 23 del ESD, leído en conjunción con el párrafo 8 del artículo 22 y el párrafo 7 del artículo 3 del ESD". No podemos tampoco concluir que las Comunidades Europeas infieran de la infracción del párrafo 1 del artículo 23 una infracción del párrafo 8 del artículo 22, puesto que su alegación de infracción del párrafo 1 del artículo 23 deriva de la obligación de retirar la medida si la infracción ha sido eliminada. En lugar de ello, hemos de concluir lo contrario, es decir, que las Comunidades Europeas infieren una infracción del párrafo 1 del artículo 23 de la infracción del párrafo 8 del artículo 22. Por estas razones, el Grupo Especial no acepta el argumento expuesto por las Comunidades Europeas en la etapa intermedia de reexamen de que no formularon nunca una alegación de infracción del párrafo 8 del artículo 22 del ESD, y de que sus alegaciones se refieren únicamente a infracciones del artículo 23.

6.39 Las Comunidades Europeas tampoco aceptan la calificación que hace el Grupo Especial en el párrafo 7.163 de su segunda serie de alegaciones principales (es decir, sus alegaciones de infracción del párrafo 1 del artículo 23 del ESD en conjunción con el párrafo 8 del artículo 22 y el párrafo 7 del artículo 3 del ESD) como alegaciones que se basan en el "cumplimiento por las Comunidades Europeas de las recomendaciones y resoluciones del OSD en el asunto *CE - Hormonas*". El Grupo Especial señala que ha explicado claramente en los párrafos 7.293 y 7.294 las razones por las que considera que esta alegación se basaba en el cumplimiento de las recomendaciones y resoluciones del OSD en el asunto *CE - Hormonas*.

6.40 En consecuencia, y teniendo presentes las observaciones de 19 de octubre de 2007 del Canadá, el Grupo Especial no suprimirá la sección de su informe que considera la alegación, supuestamente no formulada, de las CE en relación con el párrafo 8 del artículo 22 del ESD.

6.41 El Grupo Especial, no obstante, considera conveniente aclarar el párrafo 7.163 y efectuar una modificación con respecto al párrafo 7.357, con el fin de aclarar que no examina la alegación de infracción del párrafo 8 del artículo 22 de las CE por sí solo.

6.42 Las Comunidades Europeas aducen también que, aunque del razonamiento del Grupo Especial se desprende claramente la obligación del demandado, el Grupo Especial debería aclarar sus recomendaciones, lo que podría hacerse, bien eliminando de las constataciones toda consideración de la segunda serie de alegaciones principales de las CE (es decir su alegación de infracción del párrafo 1 del artículo 23 del ESD en conjunción con el párrafo 8 del artículo 22 y el párrafo 7 del artículo 3 del ESD) o bien, en caso necesario, mediante la formulación de sugerencias al amparo del párrafo 1 del artículo 19 del ESD, o mediante aclaraciones del razonamiento del Grupo Especial. Una solicitud de aclaración en cierta medida similar ha sido hecha por el demandado en su petición de reexamen de aspectos concretos del informe provisional. No obstante, las Comunidades Europeas indican que el Grupo Especial debería aclarar que el Canadá tiene que anular su suspensión de concesiones, en tanto que éste solicita que aclaremos que el actual procedimiento y las constataciones del Grupo Especial sobre la conformidad del Canadá con el párrafo 8 del artículo 22 del ESD han hecho superfluas nuestras constataciones en el marco de los párrafos 1 y 2 a) del artículo 23.

6.43 El Grupo Especial es consciente de su deber de ayudar al OSD a hacer las recomendaciones o dictar las resoluciones destinadas a lograr una solución satisfactoria del asunto. El Grupo Especial señala que ambas partes han solicitado que formule sugerencias u observaciones finales para aclarar lo que se espera del Canadá, pero toma nota de que las sugerencias u observaciones finales propuestas por ellas son diferentes. El Grupo Especial desea recordar su conclusión recogida en el párrafo 7.244. La conclusión se basa en los términos de los párrafos 1 y 2 a) del artículo 23. Esas disposiciones

prescriben el recurso a "las normas y procedimientos del ... [ESD]" (párrafo 1 del artículo 23) o "a la solución de diferencias de conformidad con las normas y procedimientos del presente Entendimiento" (párrafo 2 a) del artículo 23). Además, por las razones expuestas en el presente informe, el Grupo Especial no considera que el recurso de las Comunidades Europeas a la solución de diferencias exima al demandado de las obligaciones que le imponen el párrafo 1 y el párrafo 2 a) del artículo 23 del ESD. El Grupo Especial ha aclarado este punto en el párrafo 8.3.

b) Observaciones del Canadá

6.44 El Grupo Especial ha aceptado las sugerencias del Canadá con respecto al párrafo 7.225.

6.45 El Canadá pide que aclaremos la afirmación que hacemos en la primera oración del párrafo 7.292 confirmando que el presente procedimiento y las constataciones del Grupo Especial respecto del párrafo 8 del artículo 22 del ESD, aunque técnicamente no son constataciones formuladas en el marco del párrafo 5 del artículo 21 del ESD, conllevan las mismas cuestiones jurídicas y conclusiones jurídicas que un procedimiento de grupo especial sobre el cumplimiento incoado de conformidad con el párrafo 5 del artículo 21 del ESD. Aun reconociendo que, efectivamente, su examen de una infracción del párrafo 8 del artículo 22 por el Canadá ha conllevado en este caso evaluaciones parecidas a las que podría haber realizado un grupo especial del párrafo 5 del artículo 21 al que se hubiera pedido que examinara la compatibilidad de la Directiva 2003/74/CE, el Grupo Especial señala una diferencia fundamental. El asunto que se le ha sometido no es la conformidad de la Directiva 2003/74/CE, sino la del mantenimiento de la suspensión de concesiones u otras obligaciones por el Canadá respecto de las Comunidades Europeas. El hecho de que las Comunidades Europeas en la práctica puedan tener la posibilidad de lograr, iniciando un procedimiento de grupo especial como el presente, un resultado similar al que podría lograr el Canadá recurriendo al párrafo 5 del artículo 21 no exime al Canadá de la obligación que le corresponde en el marco del artículo 23 de recurrir a la solución de diferencias. Además, no se indican las alegaciones que formularía el Canadá si recurriera al párrafo 5 del artículo 21 del ESD. Tomamos nota también de las observaciones de 19 de octubre de 2007 de las CE.²³⁴ En consecuencia, el Grupo Especial no considera necesario modificar el párrafo 7.292.

6.46 El Canadá pide al Grupo Especial que modifique el párrafo 7.358 para que diga que el examen de las supuestas infracciones del *Acuerdo MSF* está comprendido en el mandato del Grupo Especial y constituye parte integrante de sus constataciones en el presente informe.

6.47 Las Comunidades Europeas, en sus observaciones de 19 de octubre de 2007²³⁵, manifiestan su desacuerdo con las observaciones del Canadá en la medida en que, a diferencia de lo que ocurría en el asunto al que éste se remite, en el que había en el artículo supuestamente infringido una referencia expresa a otra disposición, en el término "suprimido" del párrafo 8 del artículo 22 no hay ninguna referencia a ninguna otra disposición. Las Comunidades Europeas consideran que, en caso de prevalecer la interpretación del Canadá, la parte demandada podría de hecho remitirse a cualquier disposición de los Acuerdos abarcados, con lo que el mandato quedaría privado de sentido.

6.48 El Grupo Especial considera que ha explicado ampliamente las razones por las que considera que, aunque la formulación de constataciones efectivas acerca de la compatibilidad de la Directiva 2003/74/CE de las CE con el *Acuerdo MSF* no forma parte de su mandato, tiene competencia para ocuparse de la compatibilidad de la Directiva con ese Acuerdo en la medida necesaria para formular constataciones en relación con el párrafo 8 del artículo 22 del ESD, lo cual

²³⁴ Párrafos 14-16.

²³⁵ Párrafo 21.

forma parte de su mandato. El Grupo Especial señala que esto es parte de su deber de hacer una evaluación objetiva del asunto de conformidad con el artículo 11 del ESD, y se ha añadido a las constataciones una frase en tal sentido.²³⁶ El Grupo Especial considera también que su enfoque es compatible con el alcance del mandato de un grupo especial confirmado por el Órgano de Apelación.

6.49 Además, el Grupo Especial considera que el informe del Órgano de Apelación sobre el asunto *Argentina - Calzado (CE)*²³⁷ no respalda la opinión de que el Grupo Especial podría formular constataciones efectivas respecto de la compatibilidad de la medida de las CE con el *Acuerdo MSF*. En primer lugar, la medida de aplicación de las CE (Directiva 2003/74/CE) no forma parte del mandato del Grupo Especial. En segundo lugar, el informe del Órgano de Apelación sobre el asunto *Argentina - Calzado (CE)* confirma el razonamiento del Grupo Especial:

"Hemos examinado los párrafos concretos del informe del Grupo Especial citados por la Argentina y no encontramos ninguna *constatación* del Grupo Especial en el sentido de que la Argentina haya actuado de manera incompatible con el artículo 3 del *Acuerdo sobre Salvaguardias*. En un caso²³⁸, el Grupo Especial hizo una referencia entre paréntesis al artículo 3 para respaldar su razonamiento sobre el párrafo 2 a) del artículo 4 del *Acuerdo sobre Salvaguardias*. Todas las demás referencias al artículo 3 mencionadas por la Argentina fueron hechas por el Grupo Especial conjuntamente con su razonamiento y sus constataciones relativas al párrafo 2 c) del artículo 4 del *Acuerdo sobre Salvaguardias*. Ninguna de estas referencias constituye una constatación o conclusión jurídica del Grupo Especial con relación al artículo 3 propiamente dicho."²³⁹

6.50 En aquel caso, el Grupo Especial había examinado el artículo 3 del *Acuerdo sobre Salvaguardias* como parte de su examen del párrafo 2 a) del artículo 4, no en el marco de una constatación en relación con el artículo 3. El mandato del Grupo Especial no mencionaba el artículo 3. El Órgano de Apelación coincidió con el Grupo Especial en que tenía que examinar el artículo 3, e incluso llegó a la conclusión de que tenía la obligación de hacerlo. Pero también indicó que el Grupo Especial no había formulado ninguna constatación en el marco del artículo 3, sino que su examen del artículo 3 lo había hecho en apoyo de su razonamiento acerca del párrafo 2 a) del artículo 4.

6.51 Por último, el Canadá pide que se modifique el párrafo 8.2 y se añada un nuevo párrafo que confirme que el actual procedimiento y las constataciones del Grupo Especial sobre la conformidad del Canadá con el párrafo 8 del artículo 22 del ESD han hecho superflua la constatación del Grupo Especial de infracción de los párrafos 1 y 2 a) del artículo 23. Por lo que respecta al párrafo 8.2, tras haber examinado debidamente las observaciones de las CE sobre las observaciones, hemos decidido no obstante sustituir "legislación" por "medida", en consonancia con el párrafo 1 del artículo 19 del ESD. De hecho, la medida en litigio ha sido previamente definida en el párrafo 7.138.

6.52 En lo que se refiere a la petición del Canadá de que se añada un nuevo párrafo, no estamos de acuerdo en que, con la observación que hacemos en la primera oración del párrafo 7.350, hayamos reconocido que el recurso al párrafo 5 del artículo 21 del ESD ha pasado a ser innecesario en virtud del actual procedimiento. Lo que quisimos decir fue que esta diferencia era una alternativa al recurso

²³⁶ Párrafo 7.374.

²³⁷ Informe del Órgano de Apelación, *Argentina - Calzado (CE)*, párrafos 74 y 75.

²³⁸ (*nota original*) Informe del Grupo Especial, párrafo 8.238.

²³⁹ Informe del Órgano de Apelación, *Argentina - Calzado (CE)*, párrafo 73.

por las Comunidades Europeas al párrafo 5 del artículo 21, no que fuera una alternativa al cumplimiento por el Canadá de las obligaciones que le imponen los párrafos 1 y 2 a) del artículo 23 del ESD. Hemos aclarado este punto en el párrafo 8.3.

4. Observaciones de las partes sobre la conformidad de la prohibición impuesta por las CE a la carne y los productos cárnicos tratados con las seis hormonas en cuestión con fines de estimulación del crecimiento con el Acuerdo MSF en relación con las constataciones del Grupo Especial sobre las alegaciones de las CE relativas al párrafo 1 del artículo 23, leído conjuntamente con el párrafo 8 del artículo 22 y el párrafo 7 del artículo 3 del ESD

a) Observaciones de las Comunidades Europeas

i) *Observaciones introductorias*

6.53 En una introducción a sus observaciones específicas, las Comunidades Europeas alegan lo siguiente:

- a) que el Grupo Especial ha descartado los Dictámenes de 1999, 2000 y 2002 por considerar, basándose en una supuesta ausencia de pruebas específicas que, según alegan las Comunidades Europeas, es imposible proporcionar, que no constituyen evaluaciones adecuadas del riesgo;
- b) que el Grupo Especial descartó los dictámenes porque éstos no presentaban pruebas suficientes para poner en tela de juicio las conclusiones del JECFA;
- c) que el Grupo Especial debería haber analizado las evaluaciones del JECFA, que se basan en antiguos estudios que no están a disposición del público y que no fueron comunicados al Grupo Especial o a los expertos del Grupo Especial para su examen;
- d) que el Grupo Especial ha llegado a sus conclusiones sobre la medida de aplicación de las CE (Directiva 2003/74/CE) basándose selectivamente, en el caso de varias cuestiones importantes, en las declaraciones de dos expertos de un grupo de seis. Las Comunidades Europeas recuerdan que esos dos expertos participaron en la redacción de las evaluaciones del JECFA a las que contradecían los dictámenes de las CE y defendían sin lugar a dudas su propia labor y la metodología aplicada por el JECFA y el Codex. En cambio, los otros cuatro expertos han avalado y apoyado en general las conclusiones de los dictámenes de las CE; y por último,
- e) que la metodología y el razonamiento del Grupo Especial están en contradicción con los principios establecidos sobre la carga de la prueba y las normas aplicables al examen de cuestiones científicas genuinas por grupos especiales de la OMC y tribunales ordinarios de justicia.

6.54 En lo que respecta al argumento a) *supra* el Grupo Especial se ocupará de la cuestión cuando aborde las observaciones de las CE sobre sus constataciones en relación con el párrafo 1 del artículo 5 del Acuerdo MSF. No obstante, como observación preliminar, el Grupo Especial desea aclarar que no ha "descartado el dictamen de un comité competente integrado por expertos científicos independientes y de gran prestigio". El Grupo Especial llegó a la conclusión de que las Comunidades Europeas no habían evaluado específicamente la posibilidad de que los efectos adversos relacionados con la asociación entre el exceso de hormonas y los efectos neurobiológicos, de desarrollo, reproductivos e inmunológicos, así como la inmunotoxicidad, genotoxicidad y carcinogenicidad se produzcan o se originen por el, o resulten del, consumo de carne o productos cárnicos que contienen residuos veterinarios de estradiol-17 β como consecuencia del tratamiento del ganado con esa hormona para

promover el crecimiento. El Grupo Especial constató además que los testimonios científicos a que se hacía referencia en los dictámenes no apoyan las conclusiones de las CE sobre genotoxicidad, ni la conclusión de que la presencia de residuos de estradiol-17 β en la carne y los productos cárnicos como consecuencia de la administración de esta hormona al ganado con fines de estimulación del crecimiento lleva aparejado un aumento del riesgo de cáncer. Los testimonios científicos tampoco apoyan las conclusiones de las CE acerca de los efectos adversos, inmunológicos y de desarrollo, del consumo de carne y productos cárnicos procedentes de ganado tratado con estradiol-17 β con fines de estimulación del crecimiento. Ello no pone en tela de juicio los resultados de los estudios y de las investigaciones en que se basó el SCVPH, ni las conclusiones a que llegaron los científicos, sino simplemente las conclusiones inferidas por las Comunidades Europeas de los testimonios científicos.

6.55 En lo que respecta al argumento b) *supra*, es cierto que el Grupo Especial consideró que, para determinar si los testimonios científicos pertinentes eran insuficientes en el sentido del párrafo 7 del artículo 5 del *Acuerdo MSF*, tenía que tomar los resultados de las evaluaciones del riesgo realizadas por el JECFA como "punto de referencia" de la existencia de testimonios científicos suficientes. Ello está en consonancia con la constatación del Órgano de Apelación en *Japón - Manzanas* de que los testimonios científicos pertinentes serán insuficientes, en el sentido del párrafo 7 del artículo 5, si el conjunto de testimonios científicos disponibles no permite, en términos cuantitativos o cualitativos, realizar una evaluación adecuada de los riesgos, como requiere el párrafo 1 del artículo 5 y como se define en el Anexo A del *Acuerdo MSF*²⁴⁰, así como con la presunción de compatibilidad establecida en el párrafo 2 del artículo 3 del *Acuerdo MSF*.

6.56 En lo que respecta al argumento c), el Grupo Especial ha explicado en sus constataciones las razones por las que se basó en la labor del JECFA sin ponerla en cuestión.²⁴¹ En primer lugar, la utilización como "puntos de referencia" de las evaluaciones del riesgo del JECFA no significa que el Grupo Especial haya de examinar los testimonios científicos en que se basan las conclusiones del JECFA. En segundo lugar, ninguna de las partes negó que los trabajos del JECFA y el Codex sobre las hormonas en cuestión (con la excepción del MGA) constituyen normas, directrices y recomendaciones internacionales en el sentido del párrafo 2 del artículo 3. Dado que las medidas sanitarias que están en conformidad con normas, directrices o recomendaciones internacionales se consideran compatibles con las disposiciones del *Acuerdo MSF*, el Grupo Especial no tenía ninguna razón para analizar la evaluación realizada por el JECFA. El único objeto posible de un análisis de esa naturaleza habría sido determinar si la evaluación del riesgo del JECFA cumplía las condiciones del párrafo 1 del artículo 5. No obstante, la cuestión que se plantea al Grupo Especial no es el examen de la validez de las normas internacionales: el Grupo Especial carece de mandato para examinarla. No se trata de examinar si las evaluaciones del riesgo del JECFA son compatibles con el párrafo 1 del artículo 5, sino si la medida de aplicación de las CE es compatible con el párrafo 1 del artículo 5 en el caso del estradiol-17 β , o está justificada al amparo del párrafo 7 del artículo 5 en el caso de las otras cinco hormonas en litigio. El Grupo Especial señala además a este respecto que aunque, de conformidad con el párrafo 3 del artículo 3, los Miembros pueden establecer o mantener medidas sanitarias que representen un nivel de protección sanitaria más elevado que el que se lograría mediante medidas basadas en las normas, directrices o recomendaciones internacionales pertinentes, la forma de hacerlo no es tratar de demostrar que esas normas, directrices y recomendaciones son deficientes o están desfasadas, lo que únicamente pondría de manifiesto que se habían convertido en insuficientes y no justificaría la medida de las CE, sino aportar testimonios o información positivos que apoyen la conformidad de la medida en cuestión con el párrafo 1 del artículo 5 y/o el párrafo 7 de ese mismo artículo. En consecuencia, correspondía a las Comunidades Europeas aportar pruebas convincentes, de conformidad con las prescripciones del párrafo 3 del artículo 3 del *Acuerdo MSF*,

²⁴⁰ Informe del Órgano de Apelación, *Japón - Manzanas*, párrafo 179.

²⁴¹ Párrafos 7.621-7.625.

que justificaran la prohibición definitiva del estradiol-17 β , así como de que los testimonios científicos pertinentes eran insuficientes en el caso de las otras cinco hormonas.

6.57 En relación con el argumento según el cual los dos expertos que participaron en la redacción de las evaluaciones del riesgo del JECFA defendían su propia labor y la metodología utilizada por el JECFA y el Codex, el Grupo Especial desea añadir a lo que ha manifestado ya, que, dado que las evaluaciones del riesgo del JECFA se utilizaron como evaluaciones del riesgo de referencia a efectos del análisis previsto en el párrafo 7 del artículo 5 del *Acuerdo MSF*, era necesario que el Grupo Especial pudiera basarse en el asesoramiento de expertos profundamente familiarizados con el contenido sustantivo de las evaluaciones del riesgo del JECFA.²⁴² No se trataba de comprobar si las evaluaciones del riesgo del JECFA se basaron en testimonios científicos suficientes o se llevaron a cabo de conformidad con el artículo 5 del *Acuerdo MSF*, sino de determinar en qué medida las preocupaciones expuestas por las Comunidades Europeas en sus comunicaciones habían sido tenidas en cuenta por el JECFA en la elaboración de sus evaluaciones del riesgo (por ejemplo, cómo el JECFA había tenido en cuenta el riesgo para los niños prepúberes). En segundo lugar, el Grupo Especial recuerda que el JECFA es una entidad internacional independiente integrada por expertos de gran competencia seleccionados por la OMS o la FAO con arreglo a un proceso riguroso.²⁴³ El JECFA reexamina además periódicamente sus evaluaciones del riesgo, normalmente a petición de los miembros del Codex, y las pruebas presentadas al Grupo Especial indican que las Comunidades Europeas no solicitaron al JECFA que revaluara las hormonas en cuestión sobre la base de los nuevos testimonios que habían reunido, sino que las Comunidades Europeas se basaron en su propia evaluación del riesgo. Además, el JECFA llega a sus conclusiones por consenso, por lo que las opiniones expuestas por los dos expertos se referían a la opinión adoptada por consenso por el JECFA, y no a sus propias posiciones personales en el pasado, lo que no significa, sin embargo, que la labor del JECFA fuera la propia labor de estos expertos concretos: se trata de la labor conjunta de varios expertos. Los expertos que las Comunidades Europeas alegan que defendían su labor reconocen que el estado de los conocimientos puede evolucionar. Por ejemplo, el Dr. Boobis manifiesta lo siguiente:

"[La] ciencia evoluciona y sería un tanto displicente por parte de cualquier organismo encargado de la evaluación del riesgo asumir que lo sabe todo sobre una sustancia en un momento determinado. Tenemos que trabajar con la información disponible y la pregunta que nos hacemos es: ¿en este momento disponemos de información suficiente para hacer una evaluación del riesgo? No es si los datos son completos y si no queda ninguna pregunta científica por responder."²⁴⁴

6.58 Los expertos consultados por el Grupo Especial están acostumbrados a considerar y examinar con especialistas del mismo nivel estudios que van más allá de lo que ellos mismos han publicado o quizá incluso que los contradicen. Dicho de otra forma, no es probable que sientan ninguna necesidad de defender los resultados de su propia labor anterior en presencia de testimonios o técnicas nuevos convincentes que ponen en tela de juicio esa labor anterior. El Grupo Especial señala además que

²⁴² Para determinar si fue procedente que el Grupo Especial recabara el asesoramiento de los expertos que habían participado en la preparación de la evaluación del riesgo del JECFA, es también importante recordar que los expertos fueron consultados en el contexto de una evaluación de la medida de aplicación de las CE en el marco del párrafo 1 del artículo 5 (y, con carácter accesorio, del párrafo 2 del artículo 5 en WT/DS320), el párrafo 7 del artículo 5 y el párrafo 3 del artículo 3 del *Acuerdo MSF*, y de la presunción de conformidad de las medidas basadas en normas internacionales con dicho Acuerdo.

²⁴³ Respuesta del JECFA a la pregunta 14 del Grupo Especial. Véase también Dr. Boobis, anexo G, párrafo 511; Dra. Tritscher, anexo G, párrafo 515; y Dra. Wennberg, anexo G, párrafo 517.

²⁴⁴ Véase el anexo G, párrafo 346.

otros expertos se han remitido también en sus respuestas a la labor del JECFA, lo mismo que se han remitido a estudios encargados por las Comunidades Europeas.²⁴⁵

6.59 Las Comunidades Europeas aducen también que los otros cuatro expertos "han avalado y apoyado en general las conclusiones [de los] dictamen[es] [del SCVPH]". El Grupo Especial no comparte este punto de vista. En primer lugar, no todos los expertos expusieron sus opiniones sobre todas las cuestiones. Hubo frecuentemente coincidencia entre los expertos que expusieron sus opiniones. En segundo lugar, la impresión de que una mayoría de expertos avaló y apoyó en general las conclusiones de los dictámenes del SCVPH no es cierta. Con respecto a las cinco hormonas prohibidas provisionalmente, en distintos grados, los expertos convinieron en que serían convenientes nuevos estudios, lo que no significa, sin embargo, que los consideraran convenientes por las razones expuestas por las Comunidades Europeas. Los cuatro expertos coincidieron en cuanto al peligro relacionado con las hormonas, o al riesgo unido a elevadas dosis. Pero también lo hicieron los dos expertos que habían trabajado con el JECFA.

6.60 En lo que respecta al argumento de que la metodología y el razonamiento del Grupo Especial están en contradicción con los principios establecidos sobre la carga de la prueba y las normas aplicables al examen de cuestiones científicas genuinas por grupos especiales de la OMC y tribunales ordinarios de justicia, el Grupo Especial desea recordar las constataciones que se recogen en los párrafos 7.377 a 7.383 y 7.403 a 7.418 sobre la norma de examen y la carga de la prueba. El Grupo Especial ha explicado también las razones por las que ha atribuido especial pertinencia a las evaluaciones del riesgo del JECFA y por las que, en tanto en cuanto las Comunidades Europeas discrepaban del JECFA, tenían que probar que su medida se basaba en una evaluación del riesgo ajustada a lo dispuesto en el párrafo 1 del artículo 5 y el párrafo 4 del Anexo A del *Acuerdo MSF*, o que los testimonios científicos pertinentes eran insuficientes.

6.61 Las Comunidades Europeas aducen que la afirmación que figuró inicialmente en el párrafo 7.368 no era exacta, por cuanto se suponía que las Comunidades Europeas respondían a una pregunta hipotética y manifestaron que no era necesario examinar cuestiones científicas. El Grupo Especial señala que las Comunidades Europeas manifestaron en su respuesta a la pregunta 74 del Grupo Especial²⁴⁶ que no creían "que [fuera] necesario [examinar] ninguna cuestión científica". Las Comunidades Europeas no se *opusieron* formalmente a que el Grupo Especial recabara opiniones científicas incluso en el caso de que siguiera adelante con el examen del *Acuerdo MSF*. De hecho las Comunidades Europeas añadían en su respuesta a esa misma pregunta 74²⁴⁷ lo siguiente:

"Sin embargo, las Comunidades Europeas no creen que el Grupo Especial, caso de que opte por formular una decisión sobre las cuestiones científicas en juego, tenga los conocimientos especializados necesarios para decidir por sí mismo sobre estas cuestiones. En esta hipótesis, las Comunidades Europeas creen que sería absolutamente necesario consultar opiniones científicas y técnicas."

6.62 Las Comunidades Europeas aducen que respondían a una cuestión hipotética. No obstante, utilizan una formulación afirmativa y no condicional en su respuesta cuando manifiestan que "tendrán que elegirse nuevos expertos".²⁴⁸ El Grupo Especial concluye que, aunque las Comunidades Europeas

²⁴⁵ Véase, por ejemplo, Dr. Guttenplan, anexo D, párrafo 145.

²⁴⁶ Respuestas de las CE a las preguntas del Grupo Especial después de la primera reunión sustantiva, anexo B, párrafo 274.

²⁴⁷ *Ibid.*, párrafo 275.

²⁴⁸ El Grupo Especial señala además que las Comunidades Europeas formularon una alegación subsidiaria de infracción del párrafo 8 del artículo 22 del ESD y de los artículos I y II del GATT de 1994,

no consideraban que fuera necesario examinar cuestiones científicas, eran partidarias de que se consultara a expertos científicos en el caso de que el Grupo Especial se decidiera a abordar las cuestiones científicas en juego. En consecuencia, se ha modificado el párrafo 7.368.

6.63 Las Comunidades Europeas sugieren que el Grupo Especial se contradice a sí mismo al afirmar, de un lado, en el párrafo 7.371 que las partes habían tenido suficiente oportunidad de hacer observaciones sobre las alegaciones de la otra y negarse, de otro, en el párrafo 7.124, a permitir a las Comunidades Europeas que aclararan la naturaleza de una serie de errores fácticos supuestamente cometidos por los Estados Unidos y el Canadá. En el párrafo 7.124, el Grupo Especial adoptó la opinión de que no debía permitirse a las Comunidades Europeas que formularan nuevas observaciones para evitar que las demás partes formularan a su vez observaciones y tuviera lugar un intercambio inacabable de argumentos. El Grupo Especial señala que se permitió a las partes formular observaciones sobre las respuestas de los expertos y sobre las observaciones de la otra parte. Además, se permitió a las partes formular observaciones acerca de las respuestas de la otra parte a las preguntas formuladas por el Grupo Especial después de la segunda reunión sustantiva. Ello es enteramente coherente con los procedimientos habituales de los grupos especiales. Además, las Comunidades Europeas podían rectificar cualquier error fáctico que figurara en el informe provisional pidiendo al Grupo Especial que reexaminara aspectos concretos de dicho informe, en caso de que la información supuestamente errónea facilitada por los Estados Unidos y el Canadá hubiera sido utilizada en las constataciones. El Grupo Especial señala que la petición de las CE de que se rectificaran algunas afirmaciones de hecho de las demás partes se limitaba a los aspectos fácticos, y no se refería a cuestiones jurídicas como las alegaciones de incompatibilidad con el *Acuerdo MSF*, que eran objeto de ese párrafo. A pesar de ello, el Grupo Especial ha decidido aclarar el párrafo 7.371.

6.64 Las Comunidades Europeas aducen que en los párrafos 7.373 y 7.374, el Grupo Especial afirma, sin más explicaciones, que su enfoque constituía una "solución pragmática" y era "la forma [más] lógica de proceder". Las Comunidades Europeas consideran que el enfoque del Grupo Especial es arbitrario y afecta negativamente a los intereses de las partes y contradice la jurisprudencia existente y la práctica establecida. El Grupo Especial señala en primer lugar que las Comunidades Europeas no especifican a qué "jurisprudencia existente" y a qué "práctica establecida" se refieren y que tampoco hacen ninguna referencia a sus anteriores comunicaciones. En segundo lugar, el Grupo Especial destaca que esos párrafos contienen únicamente argumentos adicionales. El Grupo Especial ha justificado ampliamente su decisión de ocuparse de la compatibilidad de la medida de aplicación de las CE con el *Acuerdo MSF* en los párrafos anteriores. El Grupo Especial explica también en el párrafo 7.374 la razón por la que sigue este enfoque, haciendo hincapié en la necesidad de ayudar a las partes y al OSD a resolver esta diferencia y de determinar si hay una infracción del párrafo 1 del artículo 23 leído en conjunción con el párrafo 8 del artículo 22 y el párrafo 7 del artículo 3 del ESD. La elección por el Grupo Especial de este enfoque estuvo orientada por la prescripción de hacer una evaluación objetiva del asunto que se le había sometido, de conformidad con el artículo 11 del ESD, teniendo en cuenta las circunstancias concretas de este caso, como se recuerda en la sección VII.C.2 a) del presente informe.

6.65 Las Comunidades Europeas afirman que el párrafo 7.401 y la nota 506 no se ajustan a la realidad. Esa observación sólo puede referirse y estar circunscrita a la negativa del Grupo Especial a permitir a las Comunidades Europeas que rectificaran supuestos errores *fácticos* de las observaciones del Canadá y los Estados Unidos sobre las respuestas de las CE a las preguntas formuladas por el Grupo Especial después de la segunda reunión sustantiva. En primer lugar, las Comunidades Europeas nunca identificaron los errores fácticos de que se trataba. En segundo lugar, el Grupo

independientemente de su alegación en relación con el párrafo 1 del artículo 23 y el párrafo 7 del artículo 3 del ESD, que se basaba en una alegación de cumplimiento efectivo de las recomendaciones y resoluciones del OSD en el asunto *CE - Hormonas*.

Especial explicó su posición en su carta de 20 de noviembre de 2006. El Grupo Especial recuerda que siguió la práctica habitual de los grupos especiales en lo que respecta al procedimiento, permitiendo que se formularan observaciones sobre las respuestas a las preguntas del Grupo Especial, y consideró que había actuado de forma justificada al no permitir nuevas observaciones. El Grupo Especial subrayó que las Comunidades Europeas podían abordar esos errores fácticos en la etapa intermedia de reexamen, en caso de que se reflejaran en las constataciones del Grupo Especial. Al parecer las Comunidades Europeas no han aprovechado esa oportunidad, por cuanto no se han hecho esas rectificaciones fácticas. En consecuencia, el Grupo Especial no encuentra ninguna razón para corregir el párrafo 7.401 ni la nota 506.

6.66 Se ha eliminado la referencia del párrafo 7.434 al párrafo 2 del artículo 5 del *Acuerdo MSF*.

6.67 Las Comunidades Europeas aducen, con respecto al párrafo 7.411, que el Grupo Especial interpretó erróneamente su función al dedicarse a dirimir un debate científico y actuar como árbitro de las opiniones expuestas por la comunidad científica "eligiendo" arbitrariamente entre las respuestas individuales de los expertos sin ninguna explicación válida. El Grupo Especial ha explicado en sus constataciones en el párrafo 7.69 las razones por las que consideró preferible consultar individualmente a los expertos. Ha explicado también en su carta a las partes de 25 de noviembre de 2005 la forma en que entendía su función en lo que respecta a la evaluación de las opiniones científicas. El Grupo Especial considera que era necesario ponderar los testimonios científicos que se le presentaban para dar respuesta a las dos preguntas jurídicas principales en relación con el *Acuerdo MSF*: si las Comunidades Europeas habían llevado a cabo una evaluación del riesgo en el sentido del párrafo 1 del artículo 5 en el caso del estradiol-17 β , y si los testimonios científicos eran suficientes en el sentido del párrafo 7 del artículo 5 en el caso de las demás hormonas. De hecho, el Órgano de Apelación ha confirmado el margen de discrecionalidad de los grupos especiales para ponderar las pruebas en *CE - Amianto*.²⁴⁹ Ese aspecto forma también parte de la función de los grupos especiales de conformidad con los artículos 11 y 13 del ESD. El Grupo Especial considera también que los expertos tenían la función de actuar como una "interfaz" entre los testimonios científicos y el Grupo Especial, para que éste pudiera desempeñar su tarea como instancia encargada de apreciar los hechos. Si los grupos especiales no ponderaran los testimonios científicos que se les presentan, el ESD habría prescrito el recurso a grupos consultivos de expertos. El Grupo Especial señala además que en *CE - Hormonas* el Órgano de Apelación opinó que tanto el *Acuerdo MSF* como el ESD dejaban a la discreción de un grupo especial la determinación de si el establecimiento de un grupo consultivo de expertos era necesario o adecuado.²⁵⁰ El Grupo Especial ha explicado detalladamente su enfoque en el párrafo 7.411 y no considera que se haya dedicado a "elegir" entre las opiniones sin dar ninguna explicación válida. El Grupo Especial señala que algunas respuestas a sus preguntas eran más detalladas que otras y estaban apoyadas por referencias bibliográficas. El Grupo Especial considera que, en caso de discrepancia de opiniones entre los expertos, y teniendo debidamente presentes las observaciones de las partes y las aclaraciones facilitadas por los expertos en la reunión con el Grupo Especial, era racional tener en cuenta, para formar la propia opinión, las opiniones más precisas y detalladas. En consecuencia, tras haber examinado también las observaciones del demandado de 19 de octubre de 2007, el Grupo Especial no considera necesario revisar el párrafo 7.411.

6.68 Las Comunidades Europeas consideran que en los párrafos 7.414 a 7.418 el Grupo Especial ha pasado por alto la observación de las Comunidades Europeas de que ni los Estados Unidos ni el Canadá ni el JECFA han aportado pruebas concluyentes de que los métodos utilizados para generar los testimonios anticuados en que basaban y seguían basando sus evaluaciones del riesgo hayan sido

²⁴⁹ Informe del Órgano de Apelación, *CE - Amianto*, párrafo 161.

²⁵⁰ Véase el párrafo 7.72.

validados. El Grupo Especial señala en primer lugar que los párrafos en cuestión forman parte de una sección introductoria, y no de una sección en la que se examine la validez de los testimonios en los que se basó realmente el JECFA. En segundo lugar, la finalidad del análisis que se hace en los párrafos en cuestión se enuncia claramente en el párrafo 7.418. El Grupo Especial señala que un estudio no deja *ipso facto* de ser pertinente porque sea antiguo. El Grupo Especial hace en el párrafo 7.418 dos observaciones: i) que la exactitud plantea un problema cuando se está al nivel de los límites de detección de los métodos más antiguos y ii) que en todo caso una cuestión esencial es si un determinado método ha sido validado.

6.69 En segundo lugar, la observación de las Comunidades Europeas plantea la cuestión de si es necesario que los Estados Unidos y el Canadá prueben que las evaluaciones del riesgo del JECFA se basaron en estudios validados. A juicio del Grupo Especial no se trata de una cuestión que sea preciso abordar para solucionar la presente diferencia. Las evaluaciones de riesgos del JECFA han sido utilizadas como base para las recomendaciones del Codex, las cuales, de conformidad con el párrafo 1 del artículo 3 y el párrafo 3 del Anexo A del *Acuerdo MSF*, son "normas, directrices o recomendaciones internacionales". De conformidad con el párrafo 3 del artículo 3, corresponde al Miembro de la OMC que desee establecer o mantener medidas sanitarias que representen un nivel de protección sanitaria más elevado que el que se lograría mediante medidas basadas en las normas, directrices o recomendaciones internacionales pertinentes, proporcionar una justificación científica que apoye esas medidas. A este respecto, la cuestión que se plantea al Grupo Especial no es si las evaluaciones del riesgo del JECFA se basaron en estudios validados²⁵¹, sino si la prohibición permanente impuesta por las Comunidades Europeas a la carne y los productos cárnicos que contengan residuos veterinarios de estradiol-17 β derivados de la administración al ganado de esa hormona con fines de estimulación del crecimiento se basa en una evaluación del riesgo en el sentido del párrafo 1 del artículo 5, y en el caso de las cinco hormonas provisionalmente prohibidas, si hay estudios *validados* que pongan en tela de juicio los testimonios en los que se basan las evaluaciones del riesgo del JECFA en un grado suficiente para apoyar la conclusión de que los testimonios científicos pertinentes son insuficientes para permitir la evaluación del riesgo.

²⁵¹ Con la cita de la Dra. Wennberg que figura en el párrafo 7.417 el Grupo Especial no pretende afirmar que los estudios del JECFA estuvieran efectivamente validados, sino subrayar que si en un estudio se ha utilizado un método validado, no hay razones para rechazarlo simplemente porque sea antiguo. El problema que plantean algunos de los estudios más recientes en los que se basan las Comunidades Europeas es que esos estudios no han sido validados. Las Comunidades Europeas se refieren también a las declaraciones del Dr. De Brabander (anexo G, párrafos 670, 675, 681 y 687) y del Dr. Sippell (anexo G, párrafo 689). El Grupo Especial deduce de las observaciones del Dr. De Brabander que habría motivos para rehacer determinadas evaluaciones, entre otras razones porque el poder de separación de los componentes ha aumentado considerablemente desde el decenio de 1980 (véase el párrafo 681). No obstante, el Grupo Especial señala que el Dr. De Brabander insiste en que no puede decirse que los datos "antiguos" no sean correctos o no sean válidos hasta que se verifiquen con métodos analíticos modernos, lo cual, según el Dr. De Brabander, no se ha hecho. El Dr. Sippell dice que, en lo que respecta a los lactantes y los niños de corta edad, un radioinmunoanálisis estándar disponible comercialmente no puede detectar las concentraciones verdaderas, porque hay otros muchos esteroides que reaccionan en forma cruzada. El Dr. Sippell llega a la conclusión de que "realmente se deberían examinar los datos nuevos". Aunque esa afirmación parece dar a entender que los datos antiguos no son válidos, el Dr. Sippell se abstiene de llegar formalmente a esa conclusión. Tomamos nota también de la observación del Dr. Boobis a raíz de la intervención del Dr. Sippell (anexo G, párrafo 691):

"Señalaría que un método que se usa para medir concentraciones bajas de estrógenos en lactantes es una cuestión diferente de un método que se utiliza para medir residuos en alimentos. Los desafíos analíticos son bastante diferentes y los métodos que se desarrollaron en la década de los 80 para los residuos se adecuaban a ese propósito, y para eso fueron usados. Si usted pregunta sobre las concentraciones circulantes, esa es una cuestión diferente. Así que, en lo que se refiere a los residuos, los métodos eran adecuados."

ii) *Observaciones generales sobre el análisis del Grupo Especial relativo al estradiol-17β*

6.70 Las Comunidades Europeas aducen que la utilización del término "medir" en los párrafos 7.432 y 7.490 para describir la función del Grupo Especial no es afortunada porque "es evidente que un grupo especial no mide nada (lo que implicaría que hay algo cuantitativo que medir), sino que simplemente examina la conformidad de la medida con las disposiciones pertinentes".²⁵² El Grupo Especial señala que ha utilizado el término "*measure*" ("medir") en el sentido, definido por el *Oxford English Dictionary* de "*judge or estimate the greatness or value of (a person, a quality, etc.) by a certain standard or rule; appraise by comparison with something else*" ("apreciar o estimar la magnitud o valor de (una persona, una cualidad, etc.) conforme a un determinado criterio o norma; evaluar por comparación con alguna otra cosa").²⁵³ El Grupo Especial considera que apreciar o evaluar algo, en este caso los dictámenes del SCVPH, conforme a un determinado criterio o norma, en el presente caso el párrafo 1 del artículo 5 y el párrafo 4 del Anexo A del *Acuerdo MSF* es precisamente examinar la conformidad de la medida con las disposiciones pertinentes. En consecuencia, el Grupo Especial no modificará el término. Sin embargo, desea aclarar aquí que con el término "medir" no ha pretendido dar a entender la realización de ningún tipo de análisis cuantitativo.

6.71 Las Comunidades Europeas afirman también que no entienden la utilización por el Grupo Especial de la expresión "medidas objetivas" en el párrafo del informe provisional correspondiente al párrafo 7.432. Las Comunidades Europeas señalan correctamente un error del párrafo. Su cuarta oración debería decir lo siguiente: "El Grupo Especial debe medir objetivamente los dictámenes comparándolos con la norma pertinente para determinar si se ha realizado una evaluación del riesgo, que puede encontrarse en los textos del párrafo 1 del artículo 5 y en el párrafo 4 del Anexo A del *Acuerdo MSF*." De nuevo, el Grupo Especial señala que utiliza el término "medir" en el sentido de una evaluación cualitativa de los dictámenes del SCVPH comparándolos con un criterio o norma, en concreto el *Acuerdo MSF*.

iii) *Observaciones sobre las "técnicas de evaluación del riesgo"*

6.72 Las Comunidades Europeas aducen que el análisis que hace el Grupo Especial de las técnicas de evaluación del riesgo en los párrafos 7.435 a 7.459 no es pertinente ni necesario, habida cuenta de que no hay técnicas internacionales pertinentes convenidas de evaluación del riesgo para los residuos de medicamentos veterinarios.²⁵⁴

6.73 El Grupo Especial señala que el párrafo 1 del artículo 5 exige que los Miembros tengan en cuenta las técnicas de evaluación del riesgo de las organizaciones internacionales competentes para asegurarse de que sus medidas sanitarias o fitosanitarias se basan en una evaluación del riesgo. En consecuencia, el Grupo Especial considera que un análisis de si existen esas técnicas y de si las Comunidades Europeas las han tenido en cuenta es necesario y adecuado para analizar si las Comunidades Europeas han eliminado la incompatibilidad anteriormente constatada de su prohibición de la importación de carne y productos cárnicos tratados con estradiol-17β con fines de estimulación del crecimiento con el párrafo 1 del artículo 5 del *Acuerdo MSF*.

6.74 El Grupo Especial señala en el párrafo 7.438 que el Codex no ha adoptado formalmente hasta el momento ninguna técnica o directriz específica para su uso por los gobiernos nacionales en la

²⁵² Observaciones de las CE sobre el informe provisional, párrafo 50.

²⁵³ *Shorter Oxford English Dictionary*, quinta edición (1993), página 1730.

²⁵⁴ Observaciones de las CE sobre el informe provisional, párrafo 51.

realización de evaluaciones del riesgo de los residuos de medicamentos veterinarios. No obstante, hay definiciones pertinentes de las fases de una evaluación del riesgo, así como directrices y prácticas para la realización de una evaluación del riesgo en sentido general y, en consecuencia, el Grupo Especial ha procedido a analizar si las Comunidades Europeas las tuvieron en cuenta cuando adoptaron la Directiva 2003/74/CE.

6.75 Las Comunidades Europeas aducen también que estos pasajes transmiten el mensaje erróneo de que el concepto de evaluación del riesgo del *Acuerdo MSF* es el mismo que el del Codex Alimentarius.²⁵⁵

6.76 Al Grupo Especial le sorprende esa observación, ya que en el párrafo 7.457 declara lo siguiente:

"El Grupo Especial debe convenir con el razonamiento del Grupo Especial que examinó el asunto *Japón - Manzanas* en que la prescripción de que 'se t[engan] en cuenta' las técnicas de evaluación del riesgo de las organizaciones internacionales:

'[N]o exige que una evaluación del riesgo con arreglo al párrafo 1 del artículo 5 se 'base en' o 'esté en conformidad con' esas técnicas de evaluación del riesgo. Esto sugiere que esas técnicas deben considerarse pertinentes, pero que el hecho de que no se respeten todos y cada uno de sus aspectos no significaría necesariamente, *per se* que la evaluación del riesgo que fundamenta la medida no está en conformidad con las prescripciones del párrafo 1 del artículo 5.'"²⁵⁶

6.77 El Grupo Especial constata que esta cita expresa adecuadamente la opinión del Grupo Especial de que, aunque los Miembros deben tener en cuenta las técnicas de evaluación del riesgo de las organizaciones internacionales competentes, esas técnicas no les vinculan y el hecho de no seguirlas no debe llevar necesariamente a la conclusión de que la evaluación del riesgo no es conforme con lo dispuesto en el párrafo 1 del artículo 5 y el párrafo 4 del Anexo A del *Acuerdo MSF*. No obstante, para evitar confusiones, el Grupo Especial ha procedido a aclarar el párrafo 7.457 y a añadir el párrafo 7.458.

6.78 Las Comunidades Europeas se muestran también en desacuerdo con el párrafo 7.444. En dicho párrafo el Grupo Especial resume de la siguiente forma los argumentos de las Comunidades Europeas:

"Las **Comunidades Europeas** están de acuerdo en que las técnicas de evaluación del riesgo elaboradas por el Codex son pertinentes y están contempladas en la prescripción del párrafo 1 del artículo 5 de que deben tenerse en cuenta las técnicas de evaluación del riesgo elaboradas por las organizaciones internacionales competentes."

6.79 Las Comunidades Europeas aducen que este párrafo induce a error, porque las Comunidades Europeas han seguido los cuatro pasos de la evaluación del riesgo descritos por el Codex. Las Comunidades Europeas afirman que los han seguido porque su legislación así lo dispone y no porque estén obligadas a hacerlo en virtud del *Acuerdo MSF*, dada la inexistencia de las técnicas en cuestión.

²⁵⁵ *Ibid.*

²⁵⁶ Informe del Grupo Especial, *Japón - Manzanas*, párrafo 8.241.

6.80 El Grupo Especial señala que en el párrafo 7.444 no se analiza en forma alguna si las Comunidades Europeas han seguido los cuatro pasos. Además, el Grupo Especial señala en el párrafo 7.446 que "las Comunidades Europeas sostienen que la evaluación del riesgo en que se basa la Directiva 2003/74/CE sigue precisamente los cuatro pasos de la evaluación del riesgo definidos por el Codex ...".

6.81 Para el Grupo Especial no es pertinente la cuestión de si el ordenamiento jurídico interno de las CE obliga a las Comunidades Europeas a seguir los cuatro pasos o de si las Comunidades Europeas han aplicado su propia legislación. El objeto central del análisis del Grupo Especial es si las Comunidades Europeas "tuvieron en cuenta" las técnicas pertinentes de evaluación del riesgo de las organizaciones internacionales competentes, como exige el párrafo 1 del artículo 5 del *Acuerdo MSF*, y, en el párrafo 7.459, el Grupo Especial constata que lo hicieron.

6.82 Las Comunidades Europeas piden al Grupo Especial que resuma de forma más completa sus argumentos en los párrafos 7.474 y 7.475.²⁵⁷ En consecuencia, el Grupo Especial ha modificado esos párrafos.

iv) *Evaluación de los argumentos científicos*

6.83 Las Comunidades Europeas aducen que los párrafos 7.476 a 7.509 son incoherentes y confusos. En concreto, consideran que no presentan adecuadamente el debate sobre el "método de umbral", que, a su juicio, es el debate científico central.²⁵⁸ El Grupo Especial señala que el contenido de esos párrafos recoge el razonamiento del Grupo Especial acerca de si los dictámenes se ajustan a la definición de evaluación del riesgo que figura en el párrafo 4 del Anexo A del *Acuerdo MSF*. Esta sección del razonamiento del Grupo Especial no es el lugar adecuado para presentar un debate entre las partes en torno a una cuestión científica concreta.

6.84 No obstante, el Grupo Especial es consciente de que las partes dedicaron extensos argumentos a la pertinencia de los "umbrales" para el proceso de la evaluación del riesgo y de que tal vez una explicación más detallada de los diversos argumentos aportaría mayor claridad. En consecuencia, ha introducido modificaciones en los resúmenes de los argumentos de las partes. El Grupo Especial considera que el debate sobre la cuestión del "umbral" puede dividirse en dos componentes principales. En primer lugar, se trata de si deben seguirse los cuatro pasos de la evaluación del riesgo definidos por el Codex cuando la sustancia objeto de examen no presenta ningún umbral. En segundo lugar, se trata de si el estradiol-17 β es una sustancia que no presenta ningún umbral porque es genotóxica *in vivo* y, en consecuencia, llevaría aparejados efectos adversos incluso a las dosis que se encuentran en la carne como consecuencia de la administración al ganado de estradiol-17 β con fines de estimulación del crecimiento.

6.85 El Grupo Especial considera también que sería conveniente incluir alguna información adicional facilitada por los expertos con respecto a esta cuestión. En consecuencia, el Grupo Especial ha insertado un nuevo párrafo después del párrafo 7.454. El Grupo Especial ha modificado además la primera oración del párrafo 7.457.

6.86 Con respecto a si el estradiol-17 β , en particular, es genotóxico *in vivo* y no tiene ningún umbral, el Grupo Especial constata que la cuestión se plantea en dos contextos diferentes: en primer lugar, en el contexto de lo que significa una conclusión de esa naturaleza para evaluar si los dictámenes del SCVPH constituyen una evaluación del riesgo en el sentido del *Acuerdo MSF*; en

²⁵⁷ Observaciones de las CE sobre el informe provisional, párrafo 52.

²⁵⁸ *Ibid.*, párrafo 53.

segundo lugar, en el contexto del análisis de si la ciencia apoya las conclusiones a que han llegado las Comunidades Europeas con respecto a las propiedades genotóxicas del estradiol-17 β . Para abordar ambas cuestiones, el Grupo Especial ha rectificado el párrafo 7.469.

6.87 El Grupo Especial considera además que sería conveniente incluir alguna información adicional facilitada por los expertos con respecto a esta cuestión. En consecuencia, el Grupo Especial ha insertado un nuevo párrafo después del párrafo 7.501.

6.88 Con respecto a si la ciencia apoya la conclusión de que el estradiol-17 β es una sustancia que no presenta ningún umbral, el Grupo Especial ha incorporado como párrafo 7.527 la respuesta del Dr. Cogliano a la pregunta 19 del Grupo Especial.²⁵⁹

6.89 Las Comunidades Europeas aducen que los párrafos 7.487 y 7.488 del informe provisional constituyen una interpretación errónea de lo que constató el Órgano de Apelación en *CE - Hormonas* acerca del concepto de evaluación del riesgo y de su importancia en el *Acuerdo MSF*.²⁶⁰ Las Comunidades Europeas no indican partes concretas del análisis que a su juicio constituyen una interpretación errónea, ni facilitan la interpretación que consideran correcta. El Grupo Especial sólo puede suponer que las Comunidades Europeas mantienen la posición que se resume en el párrafo 7.489.

6.90 El Grupo Especial basó el razonamiento que expone en los párrafos 7.487 y 7.488 del informe provisional en varios pasajes del informe del Órgano de Apelación en *CE - Hormonas*. El párrafo 181 del informe del Órgano de Apelación dice lo siguiente:

"La segunda consideración preliminar se refiere al esfuerzo del Grupo Especial por hacer una distinción entre 'evaluación del riesgo' y 'gestión del riesgo'. El Grupo señaló que una evaluación del riesgo es, al menos en lo que respecta a los riesgos para la salud o la vida de las personas, un examen 'científico' de datos y estudios fácticos, y no, en opinión del Grupo Especial, un proceso de política general que implique la formulación de juicios sociales de valor por organismos políticos.²⁶¹ El Grupo Especial describe estos últimos como 'no científicos' y referidos a la 'gestión del riesgo' más que a la 'evaluación del riesgo'.²⁶² Debemos hacer hincapié, a este respecto, en que el artículo 5 y el Anexo A del *Acuerdo MSF* hablan sólo de

²⁵⁹ Pregunta 19 del Grupo Especial, anexo D, página 37 ("Las Comunidades Europeas dicen que '... se reconoce generalmente la imposibilidad de identificar un umbral para las sustancias que presentan potencial genotóxico (como en el caso del estradiol-17 β). Por lo tanto, no se puede decir que hay un nivel por debajo del cual la ingesta de residuos debe considerarse segura. No es por lo tanto pertinente el hecho de que las dosis utilizadas para promover el crecimiento son bajas'. ¿Apoyan los datos científicos presentados por las Comunidades Europeas estas conclusiones? ¿Habría sido distinta su respuesta en el momento en que se adoptó la Directiva de las CE, en septiembre de 2003? En caso afirmativo, ¿por qué razón? [Véanse el párrafo 201 de la Comunicación de réplica de las CE (asunto EE.UU.), los párrafos 120-122 de la Comunicación de réplica de las CE (asunto Canadá), los párrafos 73 y 86-98 de la Comunicación de réplica del Canadá, los párrafos 87-91 y 153-156 de la Primera comunicación de los Estados Unidos y los párrafos 35-40 y 46 de la Comunicación de réplica de los Estados Unidos]").

²⁶⁰ Observaciones de las CE sobre el informe provisional, párrafo 55.

²⁶¹ (*nota original*) Informe del Grupo Especial - Estados Unidos, párrafo 8.94; informe del Grupo Especial - Canadá, párrafo 8.97.

²⁶² (*nota original*) Informe del Grupo Especial - Estados Unidos, párrafo 8.95; informe del Grupo Especial - Canadá, párrafo 8.98.

'evaluación de riesgo' y que la expresión 'gestión de riesgo' no se encuentra ni en el artículo 5 ni en ninguna otra disposición del *Acuerdo MSF*. En consecuencia, la distinción que hace el Grupo Especial, que manifiestamente utiliza para establecer u apoyar lo que resulta ser una noción restrictiva de la evaluación de riesgo, no se basa en ningún texto. La regla fundamental de la interpretación de los tratados exige que el intérprete de un tratado lea e interprete las palabras efectivamente utilizadas en el acuerdo objeto del examen y no las palabras que el intérprete pueda considerar que se deberían haber utilizado."

6.91 El Órgano de Apelación desaprobó la utilización por el Grupo Especial en la diferencia inicial *CE - Hormonas* de la distinción entre "evaluación del riesgo" y "gestión del riesgo" porque no se basaba en ningún texto. No obstante, ello no significa que el Órgano de Apelación avalara una interpretación del párrafo 1 del artículo 5 o del párrafo 4 del Anexo A del *Acuerdo MSF* que incluya una fase de gestión del riesgo. De hecho hizo hincapié en que la expresión "gestión del riesgo" no figura ni en el artículo 5 ni en ninguna otra disposición del *Acuerdo MSF*. En consecuencia, el Grupo Especial no encuentra ninguna base para la afirmación de las Comunidades Europeas de que el Órgano de Apelación confirmó que una evaluación del riesgo en el sentido del párrafo 1 del artículo 5 incluye "una fase de gestión del riesgo que ha de llevar a cabo el organismo regulador y no los organismos científicos".²⁶³

6.92 Este Grupo Especial, conforme a la opinión del Órgano de Apelación, se ha atenido estrictamente en su interpretación al texto del párrafo 1 del artículo 5 y del párrafo 4 del Anexo A del *Acuerdo MSF*. Al analizar la conformidad de las Comunidades Europeas con el párrafo 1 del artículo 5 y el párrafo 4 del Anexo A del *Acuerdo MSF*, el Grupo Especial es también consciente de la constatación del Órgano de Apelación según la cual:

"La enumeración del párrafo 2 del artículo 5 comienza con 'testimonios científicos existentes'; sin embargo esto es sólo el comienzo. Advertimos a este respecto que el Grupo Especial declara que, a los efectos de las medidas de las CE objeto de la diferencia, una evaluación del riesgo de conformidad con el párrafo 1 del artículo 5 constituye 'un proceso *científico* tendente a establecer la base *científica* de la medida sanitaria que un Miembro se propone adoptar'.²⁶⁴ En la medida en que el Grupo Especial quería referirse a un proceso caracterizado por una investigación y un análisis sistemáticos, disciplinados y objetivos, es decir, un modo de estudiar y clasificar hechos y opiniones, la declaración del Grupo Especial es irrecusable.²⁶⁵ Sin embargo, en la medida en que el Grupo Especial pretende excluir del alcance de una evaluación del riesgo, en el sentido del párrafo 1 del artículo 5, todas las cuestiones

²⁶³ Segunda comunicación escrita de las CE, párrafo 116.

²⁶⁴ (*nota original*) Informe del Grupo Especial - Estados Unidos, párrafo 8.107; informe del Grupo Especial - Canadá, párrafo 8.110.

²⁶⁵ (*nota original*) "El sentido habitual de 'científico', tal como se deduce de las definiciones del diccionario, incluye 'relacionado con o utilizado en la ciencia', 'en general, que tiene o que parece tener una base exacta, objetiva, fáctica, sistemática o metodológica', 'que guarda relación con los métodos o principios de la ciencia o los revela' y 'que está relacionado con la metodología científica, la utiliza o se basa en ella'. Entre otras definiciones de la 'ciencia' que figuran en los diccionarios cabe mencionar las siguientes: 'la observación, identificación, descripción, investigación experimental y explicación teórica de los fenómenos naturales', 'cualquier actividad metodológica, disciplina o estudio' y 'el conocimiento adquirido a través del estudio o de la práctica.'" (se omiten las notas de pie de página) *United States' Statement of Administrative Action, Uruguay Round Agreements Act*, 203º Congreso, segundo período de sesiones, House Document 103-316, volumen 1, 27 de septiembre de 1994, página 90.

no susceptibles de un análisis cuantitativo por los métodos de laboratorio empíricos o experimentales comúnmente vinculados a las ciencias físicas, creemos que el Grupo Especial está en un error. Algunas de las categorías de factores enumeradas en el párrafo 2 del artículo 5, como 'los procesos y métodos de producción pertinentes' y 'los métodos pertinentes de inspección, muestreo y prueba' no son necesariamente o en su totalidad susceptibles de investigación con arreglo a métodos de laboratorio de, por ejemplo, bioquímica o farmacología. Además, nada indica que la enumeración de los factores que se pueden tener en cuenta en una evaluación del riesgo que figura en el párrafo 2 del artículo 5 esté destinada a ser una lista cerrada. Es esencial tener presente que el riesgo que se va a evaluar en una evaluación del riesgo con arreglo al párrafo 1 del artículo 5 no es únicamente un riesgo verificable en un laboratorio científico que funciona en condiciones estrictamente controladas, sino también un riesgo en las sociedades humanas que realmente existen, en otras palabras la posibilidad efectiva de que se produzcan efectos adversos para la salud humana en el mundo real en el que las personas viven, trabajan y mueren."²⁶⁶

6.93 En consecuencia, el Grupo Especial constata que una evaluación del riesgo compatible con el párrafo 1 del artículo 5 no ha de estar limitada a métodos de laboratorio empíricos o experimentales comúnmente vinculados a las ciencias físicas. No obstante, el Grupo Especial también hace suya la declaración del Órgano de Apelación de que el requisito de que la evaluación del riesgo sea "un proceso caracterizado por una investigación y análisis sistemáticos, disciplinados y objetivos, es decir un modo de estudiar y clasificar hechos y opiniones" es irrecusable.

6.94 En ningún lugar del texto del párrafo 1 del artículo 5 y del párrafo 4 del Anexo A encuentra el Grupo Especial apoyo para la pretensión de las Comunidades Europeas de que una evaluación del riesgo en el sentido del *Acuerdo MSF* entre otras cosas "considera las normativas posibles en vista del resultado de la evaluación del riesgo y, de ser necesario, selecciona y pone en marcha opciones adecuadas de control, incluidas medidas reguladoras".²⁶⁷ Lo que las Comunidades Europeas parecen describir es la forma en que un gobierno elige una MSF apropiada sobre la base de una evaluación del riesgo. El Grupo Especial no considera que ese aspecto se haya contemplado en el texto del párrafo 1 del artículo 5 y del párrafo 4 del Anexo A del *Acuerdo MSF*.

6.95 Para evitar cualquier confusión o error de interpretación el Grupo Especial ha modificado los párrafos 7.490 a 7.492.

6.96 El Grupo Especial es consciente de que los expertos respondieron a las preguntas del Grupo Especial con respecto a lo que las Comunidades Europeas habían evaluado en sus dictámenes con una terminología habitual en las evaluaciones de riesgo realizadas conforme al proceso descrito en el Manual de Procedimiento del Codex. Aunque las respuestas de los expertos científicos puedan incluir expresiones como "caracterización del peligro" o "evaluación de la exposición", el Grupo Especial ha tenido en todo momento presente que la norma pertinente con respecto a la cual evalúa la medida de las Comunidades Europeas es la del *Acuerdo MSF*. Para destacar este aspecto, el Grupo Especial ha añadido un nuevo párrafo antes del párrafo 7.494.

6.97 Las Comunidades Europeas se muestran en desacuerdo con la utilización por el Grupo Especial de determinadas manifestaciones de los expertos en los párrafos 7.494 a 7.500 y citan otras

²⁶⁶ Informe del Órgano de Apelación, *CE - Hormonas*, párrafo 187.

²⁶⁷ Respuesta de las CE a la pregunta 24 del Grupo Especial después de la primera reunión sustantiva, anexo B-1, párrafo 137.

manifestaciones de los mismos expertos que, según alegan, apoyan la posición opuesta.²⁶⁸ El Grupo Especial toma nota de que el anexo D, que contiene las respuestas de los expertos a las preguntas del Grupo Especial tiene 131 páginas y el anexo G, que contiene la transcripción de la reunión del Grupo Especial con los expertos, 179, sin incluir las diversas observaciones y observaciones sobre las observaciones de las partes acerca de las respuestas de los expertos y de las transcripciones. Habida cuenta del volumen de la información, no era posible incluir en las constataciones del Grupo Especial todas las observaciones de los expertos, ni estábamos obligados a hacerlo.²⁶⁹ En consecuencia, el Grupo Especial decidió seleccionar citas representativas de la opinión de un experto sobre un tema determinado. El Grupo Especial ha examinado los párrafos concretos a que hacen referencia las Comunidades Europeas con el fin de determinar si malinterpretó o expuso erróneamente la opinión de algún experto.

6.98 Con respecto al Dr. Guttenplan, las Comunidades Europeas critican la utilización por el Grupo Especial del párrafo 145 de la respuesta de los expertos a las preguntas del Grupo Especial y remiten a éste a los párrafos 366, 393, 713 y 716 a 718 del anexo G, así como a su respuesta escrita a la pregunta 17 del Grupo Especial, que figura en el párrafo 176 del anexo D.²⁷⁰

6.99 Con respecto a la utilización por el Grupo Especial del párrafo 145 del anexo D, que es la respuesta del Dr. Guttenplan a la pregunta 13 del Grupo Especial, citada en el párrafo 7.495, el Grupo Especial ha procedido a modificar el párrafo para que refleje mejor la respuesta completa del Dr. Guttenplan.

6.100 Además, para reflejar de forma más completa la respuesta escrita del Dr. Guttenplan a la pregunta 52 del Grupo Especial, éste ha modificado el párrafo 7.500.

6.101 En lo que respecta a las demás intervenciones del Dr. Guttenplan citadas por las Comunidades Europeas, el Grupo Especial no ha considerado necesario introducir otros cambios en la presente sección.

6.102 El párrafo 366 del anexo G se refiere a la opinión del Dr. Guttenplan de que el estrógeno es genotóxico, pero que puede no ser posible "en este momento ... estimar realmente el riesgo de un efecto genotóxico por niveles tan bajos".²⁷¹ El párrafo 393 del mismo anexo se refiere en general a la cuestión de la realización de evaluaciones del riesgo de sustancias genotóxicas que no tienen un umbral.²⁷² El Grupo Especial considera que ha abordado esas cuestiones mediante las modificaciones antes mencionadas.

6.103 Los párrafos 713 y 716 a 718 del anexo G reflejan la opinión del Dr. Guttenplan de que aunque, debido a que cualquier cosa es posible, puede haber un cierto riesgo en el consumo de carne de ganado vacuno tratado con estradiol-17 β con fines de estimulación del crecimiento, ese riesgo es tan pequeño que no puede calcularse. Los párrafos citados reflejan también una interrupción de las Comunidades Europeas que piden al Dr. Guttenplan que confirme su manifestación de que aunque el riesgo es pequeño y no puede evaluarse o calcularse, no es nulo.

²⁶⁸ Observaciones de las CE sobre el informe provisional, párrafo 56.

²⁶⁹ Informe del Órgano de Apelación, *CE - Hormonas*, párrafo 138; véase también la sección VII.C.3 d) iii) del presente informe.

²⁷⁰ Observaciones de las CE sobre el informe provisional, párrafo 56.

²⁷¹ Transcripción de la reunión del Grupo Especial con los expertos, anexo G, párrafo 366.

²⁷² *Ibid.*, párrafo 393.

6.104 El Grupo Especial no considera que esas manifestaciones sean directamente pertinentes al razonamiento del Grupo Especial sobre si las Comunidades Europeas han llevado a cabo una evaluación del riesgo compatible con la definición del párrafo 4 del Anexo A del *Acuerdo MSF*. Como ha indicado ya el Grupo Especial, la finalidad de la evaluación del riesgo es evaluar la posibilidad de que un efecto adverso identificado se produzca o se origine por, o resulte de, la presencia de aditivos, contaminantes, toxinas u organismos patógenos identificados en los alimentos, las bebidas o los piensos, y no garantizar que esa posibilidad esté por debajo del nivel adecuado de protección del Miembro o incluso que sea nula.

6.105 Por último, las Comunidades Europeas citan la respuesta escrita del Dr. Guttenplan a la pregunta 17 del Grupo Especial. En el párrafo correspondiente, el Dr. Guttenplan manifiesta que la ausencia de metabolitos catecólicos en la carne de los animales tratados no implica que la carne no presente riesgo de genotoxicidad. Se había pedido al Dr. Guttenplan que evaluara un argumento concreto del Canadá. El Grupo Especial no interpreta esa manifestación en el sentido de que implique que los residuos de estradiol-17 β en la carne de animales tratados sean claramente genotóxicos. No obstante, aunque fuera así, la cuestión de la genotoxicidad sólo es pertinente a la cuestión de si puede establecerse un umbral para esa sustancia. El Grupo Especial considera asimismo que ha abordado este punto con las adiciones y los cambios de redacción propuestos *supra*.

6.106 Las Comunidades Europeas remiten también al Grupo Especial a diversas intervenciones del Dr. Cogliano en la reunión del Grupo Especial con los expertos, que se recogen concretamente en los párrafos 400, 404, 406, 409, 870 y 1021 a 1025 del anexo G.²⁷³ En los párrafos 400, 404 y 406 del anexo G, el Dr. Cogliano facilita al Grupo Especial información general sobre la cuestión de los umbrales y las curvas dosis-respuesta lineales. Las observaciones no se refieren específicamente a los dictámenes de las Comunidades Europeas, por lo que no son pertinentes al análisis que el Grupo Especial realiza en esta sección. El párrafo 409 del anexo G recoge una pregunta del Presidente. El Grupo Especial no está seguro de si las Comunidades Europeas se refieren en realidad al párrafo 408 o al párrafo 410.²⁷⁴ En todo caso, en ambos párrafos, el Dr. Cogliano facilita información general sobre lo que se entiende por una curva dosis-respuesta lineal.

6.107 El Dr. Cogliano, en el párrafo 871 del anexo G²⁷⁵, manifiesta que no hay datos suficientes para llevar a cabo una evaluación del riesgo "al estilo del JECFA" en caso de que el estradiol-17 β no tenga ningún umbral. El Grupo Especial no considera esta afirmación demasiado interesante por dos razones. En primer lugar, el Grupo Especial no está analizando si las Comunidades Europeas han llevado a cabo una evaluación del riesgo "al estilo del JECFA", sino si han realizado una evaluación del riesgo compatible con la definición del párrafo 4 del Anexo A del *Acuerdo MSF*. En segundo lugar, las Comunidades Europeas no han aducido que haya datos insuficientes para llevar a cabo una evaluación del riesgo del estradiol-17 β , sino que han sostenido que han realizado una evaluación del riesgo del estradiol-17 β compatible con el *Acuerdo MSF*, que su medida se basa en esa evaluación del riesgo y que, en consecuencia, han actuado de forma compatible con el párrafo 1 del artículo 5 del

²⁷³ Observaciones de las CE sobre el informe provisional, párrafos 56-58.

²⁷⁴ Dado que las referencias que hacen las Comunidades Europeas a párrafos concretos en sus observaciones sobre el informe provisional suelen diferir frecuentemente de la versión del anexo G, el Grupo Especial cree que las Comunidades deben de haber utilizado para preparar sus observaciones provisionales una versión de la transcripción distinta de la que figura en el anexo G. En cada uno de los casos en que se ha producido una cita errónea, el Grupo Especial ha leído los párrafos de la transcripción próximos a los citados por las Comunidades Europeas para asegurarse de que los ha identificado correctamente y responde a las preocupaciones expuestas por las Comunidades Europeas.

²⁷⁵ El párrafo 870 recoge la intervención del Presidente en la que éste da la palabra al Dr. Cogliano.

Acuerdo MSF. La afirmación del Dr. Cogliano, que se recoge en el párrafo citado por las Comunidades Europeas, no es directamente pertinente en este contexto.

6.108 Los párrafos 1021 a 1025 de la transcripción de la reunión del Grupo Especial con los expertos reflejan un debate en el que tanto el Dr. Boobis como el Dr. Cogliano confirman que la diferencia fundamental entre el estudio del JECFA y los dictámenes del SCVPH estriba en la disposición de suponer un umbral e interpretar los datos desde ese punto de vista. El Grupo Especial cita ahora esas intervenciones en los nuevos párrafos 7.455, 7.456 y 7.502.

6.109 En sus observaciones sobre el informe provisional, las Comunidades Europeas aducen que si el Grupo Especial hubiera considerado adecuadamente las intervenciones del Dr. Cogliano que se recogen en esos párrafos de la transcripción habría tenido que llegar a la conclusión de que la evaluación del riesgo de las Comunidades Europeas había adoptado una de las posiciones de un debate legítimo, en tanto que el JECFA había seguido otra.²⁷⁶ Las Comunidades Europeas parecen dar a entender que si el Grupo Especial reconoce esto llegaría también a la conclusión de que la prohibición impuesta por las Comunidades Europeas a la importación de carne y productos cárnicos de ganado vacuno tratado con estradiol-17 β con fines de estimulación del crecimiento se basó en una evaluación del riesgo en el sentido del párrafo 1 del artículo 5 y el párrafo 4 del Anexo A del *Acuerdo MSF*. El Grupo Especial no ve la cuestión de la misma forma que las Comunidades Europeas. La cuestión no estriba en si podría o debería haberse completado una evaluación del riesgo con arreglo a los cuatro pasos definidos por el Codex, sino en si las Comunidades Europeas llevaron a cabo una evaluación del riesgo en el sentido del párrafo 1 del artículo 5 y el párrafo 4 del Anexo A del *Acuerdo MSF*.

6.110 El Grupo Especial no se pronuncia acerca de los aspectos científicos ni de la forma de evaluar los datos cuando una sustancia determinada no presenta ningún umbral.²⁷⁷ No obstante, con independencia del enfoque que adopten en su evaluación del riesgo, las Comunidades Europeas están obligadas a llevar a cabo una evaluación del riesgo compatible con la definición establecida en el párrafo 4 del Anexo A del *Acuerdo MSF*. El Grupo Especial considera que el *Acuerdo MSF* requiere un análisis que no se agota en la identificación de un posible efecto adverso. El análisis debe incluir un examen de las posibilidades de que un efecto adverso se produzca se origine por, o resulte de, la presencia de la sustancia concreta que se examina en los alimentos, las bebidas o los piensos, en este caso el estradiol-17 β en la carne y los productos cárnicos provenientes de ganado tratado con la hormona con fines de estimulación del crecimiento. El Grupo Especial no prescribirá una forma o enfoque determinado en cuanto a la manera en que debe realizarse el análisis, pero éste debe llevarse a cabo.

6.111 La intervención del Dr. Sippell que se recoge en el párrafo 576 del anexo G citada por las Comunidades Europeas hace referencia a un estudio científico citado en el Dictamen de 1999 que plantea que el radioinmunoanálisis utilizado inicialmente para calcular las concentraciones diarias de producción endógena de las hormonas podría haber sobreestimado esas concentraciones. El Grupo Especial ha abordado esta cuestión intercalando en el párrafo 7.507 citas del Dictamen de 1999 del SCVPH directamente en relación con esta cuestión, e incluyendo un nuevo párrafo 7.508.

6.112 Además, el Grupo Especial considera que una cita más directa de los dictámenes con respecto a los demás posibles efectos adversos identificados aportaría mayor claridad. En consecuencia, el Grupo Especial ha modificado los párrafos 7.506 y 7.507.

²⁷⁶ Observaciones de las CE sobre el informe provisional, párrafos 57-64.

²⁷⁷ *Ibid.*, párrafo 78. En contra de lo que afirman las Comunidades Europeas, el Grupo Especial no avala ninguna forma determinada de enfocar la evaluación del riesgo.

6.113 Las Comunidades Europeas se refieren también a una declaración del Dr. Boobis en el párrafo 725 del anexo G.²⁷⁸ El Grupo Especial ha examinado los párrafos cercanos y ha constatado que, al igual que el Dr. Guttenplan, el Dr. Boobis ha intercambiado opiniones con las Comunidades Europeas acerca del concepto de riesgo nulo. El Dr. Boobis vuelve a confirmar que la ciencia no puede dar una seguridad absoluta de que no existen riesgos o una garantía absoluta de inocuidad. El Dr. Boobis afirma también que "no me queda claro cómo se realizaría una evaluación del riesgo y se garantizaría eso, sin garantizar una exposición nula, y desde luego esto haría que se suspendiera en su totalidad el uso de todos los compuestos que presentaran algún riesgo, sea cual fuere, y todos tienen algún riesgo".²⁷⁹

6.114 Como ocurre con las citas de declaraciones del Dr. Guttenplan en la reunión con el Grupo Especial, no queda claro al Grupo Especial lo que las Comunidades Europeas consideran que esta referencia a determinadas manifestaciones del Dr. Boobis aportará al análisis del Grupo Especial de si las Comunidades realizaron una evaluación del riesgo compatible con la definición establecida en el párrafo 4 del Anexo A del *Acuerdo MSF*. El Grupo Especial reitera que la finalidad de una evaluación del riesgo es evaluar la posibilidad de que un efecto adverso identificado se produzca o se origine por, o resulte de, la presencia de aditivos, contaminantes, toxinas u organismos patógenos identificados en los alimentos, las bebidas o los piensos, y no garantizar que esa posibilidad sea inferior al nivel adecuado de protección de un Miembro o sea de hecho nula.²⁸⁰

6.115 Las Comunidades Europeas aducen que en los párrafos 7.525 a 7.534 el Grupo Especial se basa únicamente en las respuestas de los Dres. Boobis y Boisseau y no refleja las opiniones de los demás expertos.²⁸¹

6.116 El Grupo Especial señala que la sección pertinente abarca del párrafo 7.520 al 7.540 y que el Grupo Especial cita al Dr. Cogliano y al Dr. Guttenplan en el párrafo 7.536 y de nuevo al Dr. Guttenplan en el párrafo 7.537. No obstante, el Grupo Especial ha examinado las respuestas escritas de los demás expertos a las mismas preguntas del Grupo Especial, así como la transcripción de la reunión del Grupo Especial con los expertos y ha hecho referencias adicionales a las declaraciones de los expertos.

6.117 Las Comunidades Europeas aducen que el Grupo Especial incurre en error en el párrafo 7.538 cuando afirma que el único estudio citado con respecto a las poblaciones susceptibles es un estudio que guarda relación con la exposición *in utero* al DES, que está prohibido en los Estados Unidos.²⁸² El Grupo Especial ha examinado los párrafos del Dictamen de 1999 a que hacen referencia las Comunidades Europeas. Aunque las Comunidades Europeas están en lo cierto al decir que en la sección 2.2.2.4, titulada "Posibles efectos adversos de las hormonas sexuales exógenas sobre el crecimiento y la pubertad a raíz de la exposición de niños prepúberes", se hace referencia a otros estudios relativos a poblaciones susceptibles, el Grupo Especial, en el párrafo 7.538, se refirió específicamente a la relación entre el *cáncer* y el consumo de carne tratada con hormonas. Con

²⁷⁸ El párrafo 725 refleja una intervención del Canadá. Véase la transcripción de la reunión del Grupo Especial con los expertos, anexo G, párrafo 725.

²⁷⁹ Transcripción de la reunión del Grupo Especial con los expertos, anexo G, párrafos 723 y 729.

²⁸⁰ El Grupo Especial señala que el Órgano de Apelación, en el párrafo 186 de su informe sobre *CE - Hormonas*, preguntó "si un riesgo no es verificable, ¿cómo puede saber o demostrar un Miembro que existe?".

²⁸¹ Observaciones de las CE sobre el informe provisional, nota 11.

²⁸² *Ibid.*

respecto a este posible efecto adverso concreto, el único estudio a que se hace referencia en la sección 2.3.2.4 con respecto a las poblaciones susceptibles en relación con el estrógeno es un estudio relacionado con la exposición *in utero* al DES. El Grupo Especial ha modificado la tercera oración del párrafo 7.538.

6.118 Además, sobre la base de una observación de las Comunidades Europeas, el Grupo Especial examinó también los párrafos del informe provisional que se ocupan de la sección 2.2.2.4 del Dictamen de 1999. Con el fin de cerciorarse de que el Grupo Especial refleje plenamente los fundamentos científicos en los que se basaron las Comunidades Europeas en esa sección, el Grupo Especial ha modificado el párrafo 7.505.

6.119 Las Comunidades Europeas aducen con respecto al párrafo 7.540 que, al basar sus constataciones en las opiniones expuestas por los expertos "más convincentes", el Grupo Especial no ha hecho una evaluación objetiva del asunto, no ha tenido adecuadamente en cuenta la totalidad de los testimonios disponibles y no ha atribuido el peso adecuado a opiniones científicas distintas que se basan en razones científicas genuinas y legítimas. Las Comunidades Europeas aducen también que los expertos "más convincentes" a que se refiere el Grupo Especial son aquellos respecto de los que las Comunidades Europeas han alegado la presencia de un conflicto de intereses.

6.120 El Grupo Especial basa el análisis que hace en esta sección en su propia interpretación del claro texto de los dictámenes, corroborado por las opiniones expuestas por los expertos, e infiere sus conclusiones de la combinación de ese texto y esas opiniones. Además, el Grupo Especial no está de acuerdo con la opinión de las Comunidades Europeas de que el Grupo no examinó la totalidad de los testimonios o no atribuyó el peso adecuado a determinadas opiniones científicas. Como señala el Grupo Especial, éste no prescindió de ninguna de las declaraciones de los expertos. No obstante, no le era posible incluir una cita completa de todas y cada una de las respuestas o declaraciones de todos y cada uno de los expertos. El hecho de que el Grupo Especial haya citado pasajes concretos de expertos determinados no significa que no haya considerado y ponderado todas las respuestas.

6.121 El Grupo Especial, después de haber leído los dictámenes, las respuestas de los expertos a las preguntas, la transcripción de la reunión con los expertos y las comunicaciones y observaciones de las partes, formuló una determinación acerca de qué expertos habían proporcionado al Grupo Especial respuestas que contestaban a las preguntas planteadas de una forma clara y coherente, basada en los conocimientos técnicos y los testimonios. Esta determinación es la esencia de la ponderación de las pruebas. Como ha indicado el Grupo Especial en los párrafos 7.520 a 7.540, la sección a la que pertenece el párrafo 7.540, el Grupo Especial ha citado al Dr. Boisseau, el Dr. Boobis, el Dr. Cogliano y el Dr. Guttenplan. Se trata de los expertos que respondieron a las preguntas pertinentes y que contaban con competencia identificada en las esferas de la evaluación del riesgo, la toxicología, los estudios de carcinógenos y la bioquímica.²⁸³ El Grupo Especial lamenta que haya provocado una cierta confusión al utilizar la expresión "más convincentes" y en consecuencia ha procedido a aclarar el párrafo 7.540.

6.122 Las Comunidades Europeas no entienden las razones por las que el Grupo Especial, después de haber llegado a la conclusión de que no hay una evaluación del riesgo, sigue examinando si la ciencia apoya las conclusiones de los dictámenes, y solicita más explicaciones de las facilitadas anteriormente. El Grupo Especial ha modificado el párrafo 7.510 para proporcionar explicaciones complementarias.

²⁸³ Transcripción de la reunión del Grupo Especial con los expertos, anexo G, párrafos 54-72.

v) *Observaciones sobre el análisis del Grupo Especial relativo a las otras cinco sustancias hormonales*

6.123 Las Comunidades Europeas aducen que el párrafo 7.583 no es claro y no parece pertinente para el análisis posterior del Grupo Especial. En primer lugar, sostienen que, en su declaración oral se ocuparon de si una evaluación del riesgo puede llegar a una conclusión definitiva y no de si es posible o no realizar una evaluación definitiva del riesgo. En primer lugar, el Grupo Especial recuerda que la referencia de las CE a una "evaluación definitiva del riesgo" se encuentra en la Segunda comunicación escrita de las CE.²⁸⁴ En segundo lugar, el Grupo Especial no encuentra ninguna diferencia efectiva entre "llegar a una conclusión definitiva" y hacer una "evaluación definitiva del riesgo". En consecuencia, el razonamiento expuesto en el párrafo 7.583 es aplicable a ambas afirmaciones.

6.124 En segundo lugar, las Comunidades Europeas consideran que el Grupo Especial debía haber hecho referencia a lo que los expertos manifestaron en la audiencia acerca de la cuestión de si los datos científicos pueden permitir en algún momento llegar a una conclusión definitiva. Esto parece indicar que las Comunidades Europeas ya no sostienen que lo que importa para justificar la aplicación del párrafo 7 del artículo 5 es si puede llegarse a una conclusión definitiva o puede hacerse una evaluación definitiva del riesgo. En tal caso, el Grupo Especial no se considera facultado a ocuparse de nuevos argumentos en la etapa intermedia de reexamen. No obstante, el Grupo Especial ha examinado las observaciones del Dr. Cogliano a que han hecho referencia las Comunidades Europeas. En el párrafo 776 del anexo G, el Dr. Cogliano indica que puede haber diversos tipos de evaluaciones del riesgo, según las características específicas del riesgo que se desea identificar. El Grupo Especial no entiende en qué sentido esa manifestación afecta a la constatación que se recoge en el párrafo 7.583. Como ha recordado el Grupo Especial en sus constataciones²⁸⁵, el tipo de evaluación del riesgo exigido por el párrafo 1 del artículo 5 es una evaluación de riesgo en el sentido del párrafo 4 del Anexo A del *Acuerdo MSF*, que no es uno de los tipos de evaluación del riesgo identificados por el Dr. Cogliano. Es en el contexto de la realización de una evaluación del riesgo en el sentido del párrafo 1 del artículo 5 y del párrafo 4 del Anexo A del *Acuerdo MSF* en el que el Grupo Especial examinó el argumento de las CE relativo a una "evaluación definitiva del riesgo" o a una "evaluación del riesgo que llegue a una conclusión definitiva". La otra observación del Dr. Cogliano a que hacen referencia las Comunidades Europeas²⁸⁶ sugiere que los datos pueden ser suficientes para hacer un tipo de evaluación del riesgo (por ejemplo "IDA al estilo del JECFA"), pero no una evaluación basada en una teoría según la cual no es posible identificar una dosis por debajo de la cual no existe riesgo, porque hay riesgo en cualquier dosis, incluso con las bajas dosis que pueden encontrarse en la carne tratada con hormonas. El Grupo Especial señala a este respecto que se trata de algo diferente de sostener que debería poder invocarse el párrafo 7 del artículo 5 porque no puede hacerse una "evaluación definitiva del riesgo". Como ha indicado el Grupo Especial, en el asunto *Japón - Manzanas* el Órgano de Apelación no declaró que los testimonios científicos pertinentes pasarían a ser insuficientes si un Miembro no pudiera realizar un determinado tipo de evaluación del riesgo, sino únicamente si no pudiera realizar una evaluación del riesgo en el sentido del párrafo 1 del artículo 5 y el párrafo 4 del Anexo A del *Acuerdo MSF*.

6.125 El Grupo Especial no ha considerado necesario suprimir o modificar el párrafo 7.583.

²⁸⁴ Entre otros, en los párrafos 137 y 143.

²⁸⁵ Véanse los párrafos 7.432 y 7.433.

²⁸⁶ Anexo G, párrafo 871.

6.126 Las Comunidades Europeas hacen una referencia general a su Segunda comunicación escrita y muestran su desacuerdo con la evaluación que hace el Grupo Especial en los párrafos 7.627 a 7.698. Afirman que éste no examinó de forma adecuada y exhaustiva las razones expuestas en los dictámenes y se basó exclusivamente en determinadas declaraciones de una minoría de los expertos que había elegido para que le asesoraran, prescindiendo de otras declaraciones pertinentes de los demás. El Grupo Especial señala que se ha ocupado de las observaciones de las CE sobre las constataciones que tenían por objeto aspectos concretos del informe provisional, como las observaciones sobre la utilización por el Grupo Especial de las opiniones expuestas por algunos de los expertos que consultó y las observaciones relativas a la existencia de testimonios científicos pertinentes suficientes. El Grupo Especial no considera necesario entrar ahora a analizar en general esas cuestiones.

6.127 Las Comunidades Europeas consideran que la referencia que hace el Grupo Especial a una evaluación del riesgo "en cuanto al fondo" en el párrafo 7.606 "no es en absoluto clara". A juicio del Grupo Especial, siempre es posible seguir cada uno de los pasos que establece el Codex para la recopilación y análisis de los testimonios científicos. Pero para que ese proceso constituya una evaluación del riesgo en el sentido del párrafo 1 del artículo 5, es preciso que llegue a conclusiones científicas respaldadas por los testimonios científicos evaluados en él.²⁸⁷ En consecuencia, la posibilidad de llevar a término una evaluación del riesgo depende de si los testimonios científicos pertinentes son suficientes para respaldar una conclusión acerca de si el efecto adverso identificado se produce o se origina por, o resulta de, la presencia de la sustancia de que se trate en los alimentos, las bebidas o los piensos.

6.128 Las Comunidades Europeas parecen sugerir, en síntesis, que la posibilidad o no de llevar a término una evaluación del riesgo depende del nivel de protección elegido por un Miembro determinado. Al parecer, vinculan la realización de la evaluación del riesgo con el resultado que persigue una determinada MSF: garantizar un riesgo nulo. El Grupo Especial estima que eso no es lo que exige el *Acuerdo MSF*. Considera que la interpretación de las Comunidades Europeas no está respaldada por el texto del párrafo 7 del artículo 5, que se refiere únicamente a la insuficiencia de testimonios científicos pertinentes. No hay nada que indique que esa insuficiencia haya de evaluarse en relación con el nivel de protección del Miembro. De lo contrario los negociadores habrían dicho "cuando los testimonios científicos pertinentes sean insuficientes habida cuenta del nivel de protección elegido por el Miembro que establece o mantiene una medida sanitaria". Tampoco hay en el contexto del párrafo 7 del artículo 5 nada que sugiera esta interpretación. El párrafo 2 del artículo 2, el párrafo 3 del artículo 3 y el párrafo 1 del artículo 5 proporcionan un respaldo contextual pertinente a la idea de que la finalidad del *Acuerdo MSF* era garantizar que las MSF del Miembro estuvieran "objetivamente justificadas"²⁸⁸ por la ciencia. Esa finalidad se vería frustrada si un Miembro pudiera recurrir al párrafo 7 del artículo 5 siempre que los testimonios científicos pertinentes fueran insuficientes para justificar objetivamente el tipo de medida con el que se lograría un determinado nivel de protección deseado. El Grupo Especial ha modificado el párrafo 7.606 para aclarar su sentido.

6.129 En lo que respecta a los párrafos 7.608 a 7.615, las Comunidades Europeas aducen que el análisis del Grupo Especial no hace justicia a la función que la verdadera incertidumbre científica desempeña en la evaluación del riesgo. Critican que el Grupo Especial se base exclusivamente en las opiniones del Dr. Boisseau y el Dr. Boobis y se remiten a las declaraciones de expertos distintos de los citados por el Grupo Especial. En lo que respecta al hecho de que el Grupo Especial se haya

²⁸⁷ Informe del Grupo Especial, *Japón - Manzanas (párrafo 5 del artículo 21 - Estados Unidos)*, párrafo 8.136.

²⁸⁸ Informe del Órgano de Apelación, *CE - Hormonas*, párrafo 190.

basado en las opiniones del Dr. Boisseau y el Dr. Boobis, hay que recordar que se trata de una cuestión relativa a la evaluación del riesgo y que esos dos científicos fueron seleccionados por el Grupo Especial entre otras razones por sus conocimientos técnicos en esa materia. No obstante, el Dr. Boisseau y el Dr. Boobis no fueron los únicos que mantuvieron esa opinión. Las observaciones de la Dra. Tritscher al respecto respaldan también la conclusión del Grupo Especial.²⁸⁹

6.130 Ninguna de las intervenciones de los expertos citados por las Comunidades Europeas en sus observaciones contradice las conclusiones a que llegó el Grupo Especial en su informe provisional, claramente expuestas en el párrafo 7.615. De forma más concreta, ninguna de las declaraciones del Dr. Cogliano citadas por las Comunidades Europeas contradice al Grupo Especial. En los párrafos citados por las Comunidades Europeas, el Dr. Cogliano se ocupa fundamentalmente de la función del CIIC y de la existencia o no de incertidumbre sobre la genotoxicidad. De forma análoga, en los párrafos citados por las Comunidades Europeas, el Dr. Guttenplan dice que hay incertidumbre acerca de determinadas cuestiones científicas, pero no aborda la función de la incertidumbre en la evaluación del riesgo. El Dr. Sippell se refiere a una cuestión que no guarda relación con la evaluación del riesgo. El Dr. De Brabander se ocupa de la calidad de los datos y del mejoramiento de los métodos. En lo que respecta a la supuesta interpretación errónea de algunas de las declaraciones del Dr. Boobis sobre la existencia o no de una verdadera incertidumbre científica, parece que el párrafo citado por las Comunidades Europeas (anexo G, párrafo 1049) se refiere a una cuestión distinta: la de la incertidumbre científica en relación con la curva de dosis-respuesta en forma de U, y no al tratamiento que se da a la incertidumbre científica en la evaluación del riesgo.

6.131 Las Comunidades Europeas aducen, con respecto al párrafo 7.622, que las evaluaciones del riesgo realizadas por el JECFA no contienen los testimonios específicos que, según se alega, el Grupo Especial ha constatado que no contenían los dictámenes de la CE, por lo que no pueden constituir evaluaciones del riesgo apropiadas. El Grupo Especial señala que en su análisis de la compatibilidad de la prohibición permanente impuesta por las Comunidades Europeas a la carne y los productos cárnicos provenientes de ganado tratado con estradiol-17 β con fines de estimulación del crecimiento no se hace ninguna referencia a la evaluación del riesgo del estradiol-17 β realizada por el JECFA, porque las Comunidades Europeas alegaron que habían llevado a cabo su propia evaluación del riesgo para esa hormona. Por ello, el Grupo Especial realizó un análisis de los dictámenes del SCVPH y trató de determinar si se ajustaban a la definición de evaluación del riesgo del párrafo 4 del Anexo A y si los testimonios científicos contenidos en ellos respaldaban la decisión de las Comunidades Europeas de imponer una prohibición total. A diferencia del análisis realizado en relación con el párrafo 7 del artículo 5, en lo que respecta al estradiol-17 β el Grupo Especial no trató de determinar si había información científica suficiente para realizar una evaluación del riesgo. El Grupo Especial recuerda que la insuficiencia que encontró en los dictámenes no consistía en la ausencia de un determinado elemento de prueba, sino en que éstos no analizaban específicamente el riesgo de que los efectos adversos identificados *se produjeran* por la presencia de estradiol-17 β en los alimentos, las bebidas o los piensos. En consecuencia, el hecho de que el JECFA se haya basado o no en los mismos testimonios que las Comunidades Europeas en su análisis del estradiol-17 β no es pertinente. El Grupo Especial señala que el JECFA tuvo en cuenta las concentraciones en la carne y los productos cárnicos y trató de evaluar el riesgo derivado para las personas del consumo de cantidades normales de carne. El JECFA utilizó una serie de supuestos relativos al consumo de carne, las concentraciones circulantes de estrógenos en la sangre en el caso de diversos subgrupos de la población, etc. Es muy posible que las Comunidades Europeas estén en lo cierto al decir que hay otras formas de analizar el riesgo aparte de las utilizadas por el JECFA. El Grupo Especial no se pronuncia a ese respecto. Lo que el Grupo Especial ha manifestado es que el párrafo 1 del artículo 5 y el párrafo 4 del Anexo A del *Acuerdo MSF* exigen que se realice ese análisis.

²⁸⁹ Anexo G, párrafo 348.

6.132 Con respecto a la referencia que hace el Grupo Especial en el párrafo 7.626 al concepto de "masa crítica", las Comunidades Europeas solicitan que facilitemos una explicación del origen de ese criterio y de si está en conformidad con las constataciones del Órgano de Apelación en *CE - Hormonas*.

6.133 El Grupo Especial utilizó la expresión "masa crítica" con pleno conocimiento de su significado²⁹⁰, con referencia a una situación en la que los testimonios resultan suficientes cuantitativa y cualitativamente para poner en tela de juicio los preceptos fundamentales del conocimiento y los testimonios anteriores. El Grupo Especial no quiere decir que sea preciso que haya testimonios suficientes para realizar una nueva evaluación del riesgo. De lo contrario, el párrafo 7 del artículo 5 del *Acuerdo MSF* carecería de sentido. El Grupo Especial utilizó la expresión "masa crítica" de forma muy parecida a la que se usa comúnmente en la ciencia, en el sentido de que las nuevas informaciones y testimonios científicos deben ser de tal naturaleza que estén *en el origen* de un cambio en la forma de entender una cuestión científica. No entendemos en qué sentido este enfoque del Grupo Especial, que es aplicable a la situación concreta que se da en el presente caso (es decir, una situación en la que una parte alega que los testimonios científicos que antes eran suficientes se han convertido en insuficientes), puede ser contrario a las constataciones del Órgano de Apelación en *CE - Hormonas*.

6.134 Las Comunidades Europeas se muestran en desacuerdo con el párrafo 7.640 y critican el enfoque adoptado por el Grupo Especial al establecer una lista de cuestiones generales para las cinco hormonas. Aducen que las Comunidades han identificado exactamente, respecto de cada sustancia hormonal, las secciones del Dictamen de 1999 que se ocupan de ella, e indican que la lista establecida por el Grupo Especial de "cuestiones generales" en relación con las cinco hormonas es arbitraria.

6.135 El Grupo Especial recuerda en primer lugar, que, como principio general, los grupos especiales tienen libertad para estructurar el orden de su análisis como estimen conveniente.²⁹¹ El Grupo Especial no niega que los dictámenes de las CE se ocuparan individualmente de cada una de las hormonas. No obstante, como se explica en los párrafos 7.637 a 7.639, algunas cuestiones eran comunes a las cinco hormonas y los testimonios presentados no siempre fueron lo suficientemente específicos para abordar una determinada cuestión en relación con cada hormona. El Grupo Especial ha modificado los párrafos 7.629 a 7.640 y el título de la sección VII.C.3 f) vi) para reflejar el hecho de que lo que se examina son cuestiones comunes a todas las hormonas respecto de las cuales no se presentaron testimonios relativos específicamente a la hormona.

6.136 El Grupo Especial ha aclarado también que determinadas insuficiencias que se han encontrado en los dictámenes de las CE no habían sido presentadas como tales por las Comunidades Europeas en sus comunicaciones. El Grupo Especial ha llegado a la conclusión de que las Comunidades Europeas no aducen que esas insuficiencias concretas hicieran imposible completar una evaluación del riesgo. En consecuencia, el Grupo Especial optó por no abordar esas insuficiencias. Ello podría haber propiciado la observación de las CE de que el análisis del Grupo Especial en relación con cada una de las sustancias hormonales que se recoge en los párrafos 7.699 a 7.816 es

²⁹⁰ En matemáticas y física se define "critical" ("crítico") como "*constituting or relating to a point of transition from one state, etc. to another*" ("constitutivo de un punto de transición de un estado, etc. a otro o relativo al mismo"). Por "critical size" ("tamaño crítico") o "critical mass" ("masa crítica") se entiende el tamaño o masa mínimo de un cuerpo de determinado material fisionable necesario para que se mantenga una reacción nuclear en cadena (*Shorter Oxford English Dictionary*, quinta edición (1993), página 558). Dicho de otra forma, el Grupo Especial evaluó si se le habían presentado los testimonios mínimos necesarios para llegar a la conclusión de que había conocimientos cuantitativa y cualitativamente suficientes para poner en tela de juicio los preceptos fundamentales del conocimiento y los testimonios anteriores.

²⁹¹ Informe del Órgano de Apelación, *Canadá - Exportaciones de trigo e importaciones de grano*, párrafo 126.

incompleto. La aclaración introducida por el Grupo Especial pone de manifiesto que éste no estableció una lista aleatoria de cuestiones comunes a todas las hormonas y explica las razones por las que se ha analizado un número de cuestiones más reducido que el de las identificadas en los dictámenes. El Grupo Especial ha aclarado también este punto en la sección relativa a cada una de las hormonas y no ha aceptado la petición de las Comunidades Europeas de abordar todas y cada una de las cuestiones relativas a la insuficiencia planteadas en los dictámenes.²⁹²

6.137 Las Comunidades Europeas se muestran en desacuerdo con las conclusiones del Grupo Especial que figuran en el párrafo 7.642, nota 739, a las que califican de inexactas, pero sin especificar las razones. En esa nota, el Grupo Especial se refiere a un nuevo método y a nuevos análisis para detectar cantidades pequeñas de hormonas en la carne, mencionados en el Dictamen de 2002. De lo que se indica en el Dictamen de 2002 se deduce que los estudios se ocupaban del tema de las concentraciones de hormonas en la carne y no en los seres humanos. Aunque quizá sea posible aplicar ese método y esos análisis para detectar los niveles endógenos de hormonas en los seres humanos, las Comunidades Europeas no aducen esa posibilidad en sus observaciones, y el objeto del método y de los análisis es distinto. Parece también que, según el Dictamen de 2002, el método y análisis mencionados no han resultado enteramente fructíferos y fiables. La conclusión de la sección 4.1.1 del Dictamen de 2002, en la que se analiza el nuevo método, es la siguiente: "A pesar de varios resultados analíticos positivos en ese estudio, el escaso número de muestras no permite una validación cualificada de características típicas como sensibilidad, especificidad, exactitud y reproductibilidad" (Dictamen de 2002, página 9). En la sección 4.1.2, en la que se analizan los bioanálisis, se llega a la conclusión de que: "Los resultados obtenidos indican que el uso de levadura recombinante y hepatocitos de la trucha arco iris para detectar compuestos estrogénicos no está justificado dada su falta de sensibilidad" (Dictamen de 2002, página 9). Parece que, aun cuando fueran pertinentes en el contexto del párrafo 7.642, este nuevo método y estos nuevos análisis no contribuyen a generar una masa crítica de testimonios que ponga en tela de juicio los conocimientos existentes. En consecuencia, el Grupo Especial no ha modificado la nota 739.

6.138 Con respecto a los párrafos 7.644 a 7.647 las Comunidades Europeas aducen que el Grupo Especial reduce el análisis a sólo dos citas e infiere una conclusión que no se basa en el debate con los expertos en la reunión. Las Comunidades Europeas aducen que en esa reunión "se dijo mucho más acerca de esta cuestión".²⁹³ El Grupo Especial señala, no obstante, que el análisis se refirió a la sensibilidad de los niños a las hormonas en general, sin establecer ninguna relación directa con ninguna de las cinco hormonas de que se trata en esta sección, así como a la validación de los métodos, y especialmente del nuevo ensayo ultrasensible (el método "Klein"). La única hormona analizada expresamente en relación con ese ensayo fue el estradiol-17 β . El Grupo Especial señala que en esa sección concluye que a) los estudios que utilizan el nuevo ensayo ultrasensible se limitaban al estradiol-17 β ; y b) que ese ensayo no ha sido validado. Así pues, el Grupo Especial no comparte la opinión de las Comunidades Europeas de que sus conclusiones no se basan en el debate al que se ha hecho referencia.

6.139 Las Comunidades Europeas piden que aclaremos la primera oración del párrafo 7.647. Más concretamente, solicitan que especifiquemos si se trata de un argumento jurídico o de un argumento científico. El Grupo Especial considera que la constatación de que los testimonios guardan relación solamente con el estradiol no es un argumento, sino una consideración fáctica. El Grupo Especial estima que, dado que el nuevo método de detección medía únicamente el estradiol²⁹⁴ y que no se

²⁹² Observaciones de las CE sobre las secciones VII.C.3 f) vii), viii), ix), x) y xi).

²⁹³ Anexo G, párrafos 561 y siguientes.

²⁹⁴ Véase el párrafo 7.645, donde se cita al Dr. Sippell. Véase también la declaración del Dr. Sippell en el anexo G, párrafo 588.

presentaron pruebas que indicaran que se había hecho o podía hacerse una extrapolación a otras hormonas, los testimonios no son suficientes para llegar a la conclusión, con respecto a las cinco hormonas objeto de una prohibición provisional al amparo del párrafo 7 del artículo 5 del *Acuerdo MSF*, de que se han puesto en tela de juicio los conocimientos existentes.

6.140 Con respecto a la observación de las CE sobre la segunda oración del párrafo 7.647, el Grupo Especial confirma que, de hecho, tiene entendido que el método de detección ultrasensible utilizado por Klein y otros guarda relación solamente con el estradiol y no ha sido validado. Este punto fue confirmado por el Dr. Boobis en la reunión.²⁹⁵ En consecuencia, si los testimonios disponibles se referían únicamente al estradiol, el Grupo Especial no podía llegar a la conclusión de que los resultados del análisis ultrasensible hubieran puesto en tela de juicio los conocimientos y testimonios existentes con respecto a los efectos de las cinco hormonas en los niños prepúberes.

6.141 El Grupo Especial señala que, incluso en el caso de que el análisis ultrasensible hubiera sido validado y hubiera puesto de manifiesto menores concentraciones de las cinco hormonas de que se trata en esa sección -y no sólo de estradiol- en poblaciones sensibles, el propio Dictamen de 1999 declara que "un corolario es que tal vez los residuos de la hormona en la carne de ganado vacuno, que también son bajos y que también han sido determinados mediante RIA, son igualmente variables y representan de manera exagerada la concentración real de hormonas".²⁹⁶

6.142 En sus observaciones acerca de los párrafos 7.649 a 7.652, las Comunidades Europeas consideran que el enfoque adoptado por el Grupo Especial con respecto a la cuestión de la relación dosis-respuesta es deficiente y circular.

6.143 Las Comunidades Europeas basan su afirmación de que el razonamiento del Grupo Especial es circular en la premisa de que éste rechazó el enfoque de las CE basado en la ausencia de un análisis de la relación dosis-respuesta. Aun cuando rechazó ese enfoque en este caso concreto para el estradiol-17 β , el Grupo Especial no excluyó la posibilidad de que hubiera situaciones en las que la relación dosis-respuesta no fuera aplicable. El Grupo Especial considera que, por el contrario, son las Comunidades Europeas las que formulan argumentos contradictorios. Las Comunidades Europeas no pueden aducir que "el Órgano de Apelación consideró claramente que una evaluación del riesgo podía ser cualitativa o bien cuantitativa"²⁹⁷ y que una evaluación de la relación dosis-respuesta no es *necesaria* para completar una evaluación del riesgo y, al mismo tiempo, sostener, con respecto a las cinco hormonas de que se trata, que los testimonios científicos pertinentes son insuficientes para llevar a cabo una evaluación del riesgo porque los datos disponibles no permiten hacer una evaluación de la relación dosis-respuesta. No obstante, esto es lo que parece concluirse en el Dictamen de 1999 en lo que atañe a las cinco hormonas. A pesar de ello, el Grupo Especial ha aclarado los párrafos correspondientes.

6.144 Las Comunidades Europeas aducen que, en el párrafo 7.654, el Grupo Especial se abstiene de analizar la biodisponibilidad basándose en que los estudios en los que se apoyan las Comunidades Europeas no se refieren a las cinco hormonas en cuestión, sino sólo al estradiol, y en que no hay ninguna indicación de que las conclusiones puedan aplicarse a hormonas distintas de los estrógenos. Las Comunidades Europeas consideran que esta afirmación del Grupo Especial carece de fundamento.

²⁹⁵ Anexo G, párrafo 572.

²⁹⁶ Dictamen de 1999, sección 3.2, página 30.

²⁹⁷ Véase la respuesta de las CE a la pregunta 26 de la primera serie de preguntas del Grupo Especial, anexo B, párrafo 153.

6.145 Para llegar a su conclusión, el Grupo Especial examinó muy especialmente las partes de los Dictámenes de 1999 y 2002 citadas por las Comunidades Europeas en su respuesta a la pregunta 28 de las formuladas por el Grupo Especial después de la primera reunión sustantiva²⁹⁸ y en su Segunda comunicación escrita.²⁹⁹ Los dos extractos citados por las Comunidades Europeas se ocupan únicamente del estradiol, al tiempo que hacen referencia a los estrógenos. Además, el extracto del Dictamen de 1999 citado por las Comunidades Europeas forma parte de la sección del Dictamen que se refiere al estradiol. El Grupo Especial señala que las Comunidades Europeas adujeron que "para las otras cinco hormonas se [han obtenido] resultados semejantes"³⁰⁰, pero no especificaron en qué lugar se habían hecho esas constataciones. Esta alegación debe considerarse en conexión con las observaciones de los expertos. No obstante, el Grupo Especial ha considerado necesario aclarar la sección relativa a la biodisponibilidad.

6.146 En sus observaciones sobre el informe provisional, las Comunidades Europeas se remiten también a las respuestas de los expertos a la pregunta 43. El Grupo Especial señala en primer lugar que esta pregunta se refiere a la biodisponibilidad en general y no a la suficiencia de los testimonios relativos a la biodisponibilidad. El Grupo Especial ha incluido en sus constataciones citas de los pasajes pertinentes de las respuestas de los expertos. Las Comunidades Europeas se remiten además a los párrafos 132 y siguientes de la transcripción de la reunión con los expertos (anexo G). El Grupo Especial examinó las observaciones de los expertos sobre la biodisponibilidad y consideró que esas observaciones no se refieren a la biodisponibilidad de las cinco hormonas en cuestión ni a la suficiencia o insuficiencia de los testimonios al respecto.

6.147 Con respecto a los párrafos 7.662 a 7.677, las Comunidades Europeas aducen en primer lugar que la exposición sobre el período de latencia prolongado del cáncer y los factores de confusión debería figurar en el análisis realizado por el Grupo Especial en relación con el párrafo 1 del artículo 5 del *Acuerdo MSF*. Señalamos que el Grupo Especial abordó esta cuestión en la medida necesaria para su análisis en relación con el párrafo 1 del artículo 5. La cuestión del período de latencia del cáncer y de los estudios epidemiológicos de la incidencia del cáncer en diversas poblaciones se abordó en los párrafos 7.570 y siguientes. El Grupo Especial consideró también necesario ocuparse de la latencia del cáncer en su sección relativa al párrafo 7 del artículo 5 porque las Comunidades Europeas adujeron que el período de latencia prolongado del cáncer hacía imposible demostrar positivamente la existencia de daño evidente en relación con las hormonas de que se trata. El Grupo Especial determinó en primer lugar si el período de latencia prolongado del cáncer era pertinente a la realización de una evaluación del riesgo respecto de las hormonas de que se trata y procedió a continuación a determinar si los testimonios científicos pertinentes en relación con la latencia del cáncer eran insuficientes hasta el punto de hacer imposible la realización de una evaluación del riesgo en el sentido del párrafo 1 del artículo 5 y el párrafo 4 del Anexo A del *Acuerdo MSF*. A tal fin, analizó si podía considerarse que se disponía actualmente de una "masa crítica" de nuevos testimonios o información que pudiera alterar la forma en que hasta este momento se había tenido en cuenta en las evaluaciones del riesgo el período de latencia prolongado del cáncer. Para presentar mejor su análisis, el Grupo Especial ha aclarado la parte de la sección VII.C.3 f) vi) relativa al período de latencia prolongado del cáncer y los factores de confusión.

6.148 Las Comunidades Europeas aducen también que la sección relativa al período de latencia prolongado del cáncer y los factores de confusión constituye la prueba de que aplicamos un

²⁹⁸ Anexo B-1, párrafos 155-159.

²⁹⁹ Párrafos 131-166.

³⁰⁰ Respuesta de las CE a la pregunta 28 del Grupo Especial después de la primera reunión sustantiva, anexo B-1, párrafo 158.

"doble rasero" probatorio para la supresión y para la aprobación de las hormonas en cuestión. No sostenemos que el JECFA o el demandado realizaran los estudios epidemiológicos necesarios para demostrar la ausencia de efectos a largo plazo de las hormonas de que se trata desde el punto de vista del cáncer. Señalamos que se ha reconocido el período de latencia prolongado del cáncer. Observamos también que los factores de confusión hacen difícil atribuir un determinado cáncer a circunstancias concretas de ingestión de residuos de hormonas. Recordamos que las evaluaciones del riesgo del JECFA tienen en cuenta el período prolongado de latencia del cáncer mediante la IDA. En la medida en que las Comunidades Europeas discrepan del enfoque seguido por el JECFA, les corresponde presentar una "masa crítica" de testimonios -no una "prueba positiva"- de que ese enfoque ya no es válido.³⁰¹ Concluimos que, en las presentes actuaciones, las Comunidades Europeas no han puesto de relieve testimonios que indiquen que en las evaluaciones del riesgo realizadas no se haya tenido adecuadamente en cuenta el período de latencia prolongado del cáncer.

6.149 Las Comunidades Europeas muestran también su desacuerdo con la exposición que hace el Grupo Especial en los párrafos 7.678 a 7.685 del efecto inmunológico de las cinco hormonas. En sus observaciones, las Comunidades Europeas parecen plantear dos cuestiones. La primera es si debe seguirse un método de umbral. La segunda es si el Grupo Especial descartó los argumentos de las CE basándose en que los testimonios científicos se referían únicamente a los estrógenos.

6.150 En relación con la primera cuestión, el Grupo Especial señala que los tres expertos que respondieron a la pregunta 59³⁰² manifestaron que no hay pruebas de efectos en el sistema inmunitario a dosis como las resultantes del consumo de carne de animales tratados. Si lo que las Comunidades Europeas desean señalar en sus observaciones es que no es necesario el método basado en un "umbral" para evaluar el efecto de las cinco hormonas en cuestión en el sistema inmunitario, el Grupo Especial no entiende las razones por las que, en tal caso, los testimonios científicos pertinentes relativos al efecto de las cinco hormonas sobre el sistema inmunitario son insuficientes para que las Comunidades Europeas realicen una evaluación del riesgo respecto de esas hormonas.

6.151 Con respecto a la segunda cuestión, el Grupo Especial señala que el Dr. Boobis y el Dr. Guttenplan se refieren al efecto de los estrógenos/estradiol sobre el sistema inmunitario (el Dr. Boobis se refiere a "hormonas como el estradiol"). Como el Grupo Especial indica en el párrafo 7.681, la principal razón para descartar los argumentos de las CE sobre la insuficiencia de los testimonios en relación con el efecto de las hormonas sobre el sistema inmunitario es el hecho de que los testimonios presentados al Grupo Especial se refieren exclusivamente al efecto de los estrógenos. Las Comunidades Europeas no han identificado ningún testimonio que se refiera específicamente a cualquiera de las cinco hormonas de que se trata en esta sección. Tampoco han explicado al Grupo Especial por qué piensan que los testimonios relativos a los estrógenos pueden ser pertinentes para las demás hormonas. El Grupo Especial señala a este respecto que los dictámenes no identifican ninguna prueba con respecto a las cinco hormonas de que los niveles de los residuos en la carne puedan tener efectos sobre el sistema inmunitario. No obstante, el Grupo Especial ha aclarado los párrafos 7.683 y 7.684.

6.152 En lo que respecta a los párrafos 7.686 a 7.698, las Comunidades Europeas aducen que el Grupo Especial cita al Dr. Sippell, que identifica efectos adversos, pero no analiza su declaración. Las Comunidades Europeas añaden que tampoco se analizan las opiniones de los demás expertos expuestas en la reunión.

³⁰¹ A este respecto, el Grupo Especial ha insertado en el párrafo 7.626 una nota en la que se aborda el argumento de las CE sobre la norma de la prueba.

³⁰² Anexo D, párrafos 443-448.

6.153 En lo que respecta a la declaración del Dr. Sippell que se cita en el párrafo 7.691, el Grupo Especial ha procedido a un examen más detallado de las observaciones expuestas por los expertos sobre esta cuestión en los párrafos 7.692 a 7.698.

6.154 Con respecto a los párrafos 7.674 a 7.687 del informe provisional, las Comunidades Europeas aducen que el examen que el Grupo Especial hace de las posibilidades de uso indebido y abuso en la administración de las hormonas no ocupa el lugar que le correspondería, en la medida en que se trata de un aspecto de la evaluación del riesgo, en el sentido de los párrafos 1 a 3 del artículo 5 del *Acuerdo MSF*, que es aplicable a todos los riesgos posibles identificados y a las seis hormonas. El Grupo Especial coincide con las Comunidades Europeas en que la cuestión del uso indebido y abuso en la administración de las hormonas es aplicable a las seis hormonas de que se trata y es un elemento que puede tenerse en cuenta en la evaluación del riesgo, a tenor del párrafo 2 del artículo 5 del *Acuerdo MSF*, como confirmó el Órgano de Apelación en *CE - Hormonas*. No obstante, el Grupo Especial no considera necesario abordar esta cuestión en la sección relativa a la conformidad con el párrafo 1 del artículo 5 de la prohibición definitiva del estradiol-17 β , en la medida en que la existencia o no de uso indebido o abuso en la administración de las hormonas no tiene repercusión en las cuestiones abordadas por el Grupo Especial en relación con el párrafo 1 del artículo 5. En realidad, la cuestión del uso indebido o abuso en la administración de las hormonas es pertinente en la medida en que éste puede llevar a concentraciones más elevadas de residuos de hormonas en la carne y los productos cárnicos que las que estarían presentes en caso de respetarse las buenas prácticas veterinarias. Como se afirma en el Dictamen de 1999, se trata de un aspecto de la evaluación de la exposición. En este caso, el Grupo Especial constató que las Comunidades Europeas no habían evaluado específicamente la posibilidad de que el efecto adverso que habían identificado en la evaluación del riesgo se produjera u originara por el, o resultara del, consumo de carne o productos cárnicos que contienen residuos veterinarios de estradiol-17 β a consecuencia de la administración de esta hormona al ganado con fines de estimulación del crecimiento. Por consiguiente, no era necesario ocuparse de la cuestión de si las concentraciones de residuos de hormonas en la carne y los productos cárnicos podían ser más elevadas como consecuencia del uso indebido o abuso. El Grupo Especial no considera necesario trasladar esta sección a otro lugar de sus constataciones.

6.155 Teniendo presente la observación formulada por las Comunidades Europeas de que el uso indebido y el abuso en la administración de las hormonas es un aspecto de la evaluación del riesgo en el sentido de los párrafos 1 a 3 del artículo 5, el Grupo Especial ha seguido reflexionando sobre si este aspecto guardaba en absoluto relación con la cuestión de la insuficiencia de los testimonios científicos pertinentes en el sentido del párrafo 7 del artículo 5. A juicio del Grupo Especial, la cuestión de si el JECFA tuvo adecuadamente en cuenta el uso indebido y el abuso en sus evaluaciones del riesgo no es pertinente a la cuestión de si las Comunidades Europeas pueden tener en cuenta esta cuestión en su propia evaluación del riesgo, puesto que las Comunidades tienen plenas facultades discrecionales para hacerlo, de conformidad con el párrafo 2 del artículo 5 y la constatación del Órgano de Apelación en *CE - Hormonas*. A este respecto, la existencia o no de uso indebido o abuso en la administración de las hormonas no constituye en sí misma una cuestión científica que pueda hacer imposible una evaluación del riesgo en el sentido del párrafo 1 del artículo 5 y el párrafo 4 del Anexo A del *Acuerdo MSF*.

6.156 Por estos motivos, el Grupo Especial ha decidido eliminar de su informe definitivo la sección relativa al uso indebido o abuso en la administración de las hormonas y ha modificado el párrafo 7.578.

6.157 Las Comunidades Europeas aducen que el análisis que hace el Grupo Especial de la cuestión de la carcinogenicidad de la progesterona en la sección VII.C.3 f) vii) es un análisis viciado, pero no explican concretamente en qué aspecto lo es. En consecuencia, el Grupo Especial no ha modificado su razonamiento.

6.158 Las Comunidades Europeas aducen que el análisis que hace el Grupo Especial en la sección VII.C.3 f) viii) de la cuestión de la carcinogenicidad y genotoxicidad de la testosterona es claramente un análisis incorrecto y viciado. Las Comunidades Europeas se remiten a una declaración de la Dra. Tritscher en la que supuestamente ésta admite que el JECFA concluyó que había una incertidumbre científica acerca de la genotoxicidad de la testosterona.³⁰³ El Grupo Especial ha consultado la transcripción y ha observado que la Dra. Tritscher se refirió a la genotoxicidad del estradiol y no de la testosterona. La Dra. Tritscher manifestó que "se estudió el resto de la información, concretamente con compuestos que tienen potencial genotóxico", pero no indicó que la progesterona tuviera un potencial genotóxico.

6.159 Las Comunidades Europeas aducen que el enfoque adoptado y el análisis realizado por el Grupo Especial en la sección VII.C.3 f) ix) con respecto a la cuestión del metabolismo y la carcinogenicidad del acetato de trembolona es deficiente, entre otras cosas, porque la evaluación del JECFA defendida por el Dr. Boobis y el Dr. Boisseau se remonta a 1988 y está claramente anticuada. El Grupo Especial ha examinado ya este argumento y considera que una evaluación del riesgo no se convierte en inválida solamente porque sea "antigua". El Grupo Especial considera que, para demostrar que una evaluación del riesgo está "antigua", la parte debe presentar estudios que demuestren que los datos en que se basa la evaluación del riesgo ya no son válidos.

6.160 Las Comunidades Europeas aducen que el razonamiento del Grupo Especial en relación con la carcinogenicidad del zeranol está viciado, entre otras cosas, porque si la extrapolación a la ingesta de carne a que se refiere el Dr. Guttenplan fuera necesaria, como el Grupo Especial parece requerir en el párrafo 7.783, ello habría equivalido a una evaluación del riesgo en el sentido del párrafo 1 del artículo 5 del *Acuerdo MSF*. Las Comunidades Europeas aducen que ésta no es la norma pertinente en el contexto del párrafo 7 del artículo 5. Coincidimos con las Comunidades Europeas en que la capacidad de realizar una evaluación del riesgo compatible con el párrafo 1 del artículo 5 no es la norma aplicable en el contexto del párrafo 7 del artículo 5 y no consideramos que hayamos aplicado esa norma en el presente caso. De hecho, el Grupo Especial no parafraseó la declaración del Dr. Guttenplan para sostener que las Comunidades Europeas sólo podían demostrar que los testimonios científicos pertinentes eran insuficientes si podían extrapolar algún efecto genotóxico del zeranol al consumo de carne. Lo que el Grupo Especial deseaba destacar era que la extrapolación del estudio comentado por el Dr. Guttenplan habría entrañado, según el Dr. Guttenplan, "un gran número de incertidumbres". En consecuencia, era difícil que ese estudio sirviera de base para poner en tela de juicio los conocimientos existentes. Hemos aclarado este punto en el párrafo 7.783.

6.161 En lo que respecta a la supuesta aplicación de una norma similar en los párrafos 7.787 y 7.788, el Grupo Especial recuerda que lo que ha de demostrarse para que el párrafo 7 del artículo 5 sea aplicable es que no es posible realizar una evaluación del riesgo en el sentido del párrafo 1 del artículo 5 y del párrafo 4 del Anexo A del *Acuerdo MSF*. Nuestra referencia al Dr. Guttenplan significa que consideramos, como hemos indicado en el párrafo 7.615, que no toda forma de incertidumbre científica puede justificar el recurso al párrafo 7 del artículo 5. Como hemos señalado antes, estimamos que cuando los testimonios científicos han sido suficientes, sólo pueden considerarse insuficientes si hay una masa crítica de información y testimonios científicos suficientes, cuantitativa y cualitativamente, para poner en tela de juicio los conocimientos y testimonios existentes. En consecuencia, no hemos considerado necesario modificar nuestro razonamiento.

6.162 En el párrafo 7.798 las Comunidades Europeas expresan su desacuerdo con el enfoque del Grupo Especial consistente en aplicar una presunción de conformidad con el *Acuerdo MSF* a la evaluación del riesgo del acetato de melengestrol (MGA) realizada por el JECFA, a pesar de que esa evaluación del riesgo aún no ha sido avalada por el Codex. El Grupo Especial ha explicado en el

³⁰³ Declaración de la Dra. Tritscher, anexo G, párrafo 463.

párrafo 7.799 las razones por las que debe atribuirse un cierto grado de pertinencia a la labor del JECFA, a pesar de no tratarse formalmente de una "norma, directriz o recomendación" en el sentido del párrafo 2 del artículo 3 del *Acuerdo MSF*. El Grupo Especial señala también que las Comunidades Europeas no especifican en qué aspecto el análisis realizado por el Grupo Especial de la cuestión de los datos relativos a los residuos utilizados por el JECFA en relación con la carcinogenicidad está viciado, si se exceptúa la indicación de que esos datos son "antiguos", cuestión de la que ya se ha ocupado el Grupo Especial en los párrafos 7.800 a 7.803.

6.163 Por último, las Comunidades Europeas solicitan al Grupo Especial que aclare el significado y alcance de la conclusión que formula en el párrafo 7.823. En él simplemente se dice que, dado que los testimonios científicos pertinentes no son insuficientes, las Comunidades Europeas no pueden invocar el párrafo 7 del artículo 5. De ello se desprende que las Comunidades Europeas deberían poder completar una evaluación del riesgo de conformidad con el párrafo 1 del artículo 5. Las Comunidades Europeas aducen que el Grupo Especial debe aclarar más cómo puede completarse la evaluación del riesgo dada la existencia de las lagunas identificadas en los dictámenes de las CE con respecto al estradiol-17 β . Las lagunas identificadas en los dictámenes de las CE con respecto al estradiol-17 β son las siguientes:

- a) las Comunidades Europeas no han evaluado específicamente la posibilidad de que los efectos adversos relacionados con la asociación entre el exceso de hormonas y los efectos neurobiológicos, de desarrollo, reproductivos e inmunológicos, así como la inmunotoxicidad, genotoxicidad y carcinogenicidad, se produzcan o se originen por el, o resulten del, consumo de carne o productos cárnicos que contienen residuos veterinarios de estradiol-17 β como consecuencia del tratamiento del ganado con esa hormona para promover el crecimiento;
- b) los testimonios científicos a que se hacía referencia en los dictámenes no respaldan las conclusiones de las Comunidades Europeas sobre genotoxicidad, ni la conclusión de que la presencia de residuos de estradiol-17 β en la carne y los productos cárnicos como consecuencia de la administración de la hormona al ganado con fines de estimulación del crecimiento lleva aparejado un aumento del riesgo de cáncer. Los testimonios científicos no respaldan tampoco las conclusiones de las CE acerca de los efectos adversos, inmunológicos y de desarrollo, del consumo de carne y productos cárnicos procedentes de ganado tratado con estradiol-17 β con fines de estimulación del crecimiento.

6.164 Así pues, los problemas identificados por el Grupo Especial no están relacionados con la imposibilidad de realizar una evaluación del riesgo, sino con el hecho de que las Comunidades Europeas no han llevado a cabo una evaluación del riesgo de conformidad con el párrafo 1 del artículo 5 y el párrafo 4 del Anexo A y de que los testimonios científicos no respaldan las conclusiones a las que llegaron las Comunidades Europeas. Al parecer, la observación de las Comunidades Europeas hace hincapié en un enfoque de la evaluación del riesgo que parece consistir en identificar un riesgo derivado de una sustancia concreta y determinar si hay alguna posibilidad, por lejana que sea, de que ese riesgo se produzca debido a esa sustancia, y en decidir que no es necesario ningún estudio más acerca de si de las concentraciones de esa sustancia que se encuentran en los alimentos, las bebidas o los piensos puede derivarse el riesgo. Como se ha expuesto en el párrafo 6.107 *supra*, la finalidad de una evaluación del riesgo de conformidad con el párrafo 1 del artículo 5 y el párrafo 4 del Anexo A no es garantizar que los riesgos estén por debajo de un determinado nivel adecuado de protección o incluso que sean nulos, sino determinar objetivamente la posibilidad de que se derive un riesgo de la presencia de la sustancia que se examina en los alimentos, las bebidas o los piensos. En consecuencia, el Grupo Especial no considera que el enfoque de la evaluación del riesgo adoptado por las Comunidades Europeas, con arreglo al cual el nivel deseado de

protección informa la evaluación del riesgo en lugar de que la evaluación del riesgo proporcione los datos objetivos que un gobierno ha de utilizar al determinar la forma de conseguir su nivel adecuado de protección, sea compatible con el objeto y fin del artículo 5 del *Acuerdo MSF*.

b) Observaciones del Canadá

6.165 El Canadá señala que la primera oración del párrafo 7.509 dice que "las Comunidades Europeas han evaluado el riesgo general de los posibles efectos adversos para la salud identificados ..." (sin subrayar en el original). El Canadá pide que, dada la definición específica de evaluación del riesgo que figura en el *Acuerdo MSF*, el Grupo Especial sustituya la frase "han evaluado el riesgo general" por la frase "han identificado un peligro en relación con".³⁰⁴ Las Comunidades Europeas, en sus observaciones de 19 de octubre de 2007³⁰⁵, aducen que el Órgano de Apelación ya ha constatado, en *CE - Hormonas*, que la evaluación del riesgo realizada por las CE en aquel momento había mostrado de hecho la "existencia de un riesgo general de cáncer".³⁰⁶

6.166 Considerando que era necesario asegurar la claridad, el Grupo Especial ha decidido modificar el párrafo 7.509. No obstante, el Grupo Especial no utilizará la expresión "han identificado un peligro en relación con" por cuanto esa expresión tiene también sentidos muy específicos según se expone en el Manual de Procedimiento del Codex y se indica en el párrafo 7.437. De hecho, el Grupo Especial modificará el párrafo 7.509 para que diga lo siguiente:

"Todas las declaraciones de los expertos, y de hecho de los dictámenes, indican que las Comunidades Europeas han evaluado la posibilidad de que los efectos adversos identificados estén asociados con los estrógenos en general, pero no han proporcionado un análisis de las posibilidades de que esos efectos se deriven del consumo de carne y productos cárnicos que contienen residuos de estradiol-17 β como consecuencia de haber sido tratado el ganado de que provienen con la hormona con fines de estimulación del crecimiento."

6.167 El Grupo Especial considera también que esta rectificación es conforme con las constataciones del Órgano de Apelación en el párrafo 200 de su informe sobre *CE - Hormonas* a que han hecho referencia las Comunidades Europeas.

6.168 El Canadá también pide que sustituyamos, en el párrafo 7.842 a), la expresión "en tanto en cuanto" por la expresión "habida cuenta de que". El Grupo Especial no considera apropiado aceptar la sugerencia del Canadá dado que el motivo por el que se infringe en este caso el párrafo 8 del artículo 22 es sólo uno de los motivos que pueden dar lugar a una infracción de dicha disposición.

³⁰⁴ Observaciones del Canadá sobre el informe provisional, página 4.

³⁰⁵ Párrafo 23.

³⁰⁶ Informe del Órgano de Apelación, *CE - Hormonas*, párrafo 200.