

VII. CONSTATAACIONES

A. CUESTIONES DE PROCEDIMIENTO

1. Apertura al público de las reuniones del Grupo Especial con las partes y los expertos

a) Introducción

7.1 En la primera reunión de organización, celebrada por el Grupo Especial el 13 de junio de 2005, las partes solicitaron conjuntamente que las reuniones sustantivas del Grupo Especial con las partes estuvieran abiertas al público. A través de preguntas formuladas por escrito, el Grupo Especial pidió a las partes que especificaran los fundamentos jurídicos que ofrecía el ESD para esa petición. Las partes respondieron el 20 de junio de 2005. El 30 de junio de 2005, el Grupo Especial formuló preguntas adicionales a las partes sobre las consecuencias logísticas de una audiencia abierta al público. Las partes respondieron el 7 de julio de 2005. El Grupo Especial celebró una segunda reunión de organización con las partes para considerar esta cuestión el 8 de julio de 2005.³⁰⁷

b) Resumen de los principales argumentos de las partes³⁰⁸

7.2 Con respecto a la pregunta del Grupo Especial de si los grupos especiales están autorizados a celebrar audiencias abiertas al público 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, las **Comunidades Europeas** aducen que un grupo especial puede adoptar un procedimiento de trabajo en que se prevean audiencias abiertas al público, dado que el párrafo 1 del artículo 12 del ESD prevé que los grupos especiales pueden apartarse de los Procedimientos de Trabajo que se recogen en el Apéndice 3 tras consultar a las partes en la diferencia.

7.3 Las Comunidades Europeas aducen también que las disposiciones del párrafo 1 del artículo 14 del ESD sobre la confidencialidad de las deliberaciones del grupo especial no afectan a esta conclusión. El término "deliberaciones" no incluye las reuniones con las partes, para las que el Apéndice 3 del ESD utiliza una terminología distinta.

7.4 Las Comunidades Europeas 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 confirma la posición de que las partes pueden "renunciar" al carácter confidencial de sus posiciones.

7.5 Con respecto a las consecuencias jurídicas de las audiencias abiertas para las personas a las que se aplican las Normas de Conducta, las Comunidades Europeas consideran que no se plantea ninguna cuestión jurídica en relación con las Normas de Conducta. 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. 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.

7.6 En cuanto a la repercusión sistémica y política de la apertura de las audiencias, las Comunidades Europeas opinan que no hay consecuencias para los Miembros de la OMC que no sean

³⁰⁷ Las partes convinieron en celebrar reuniones conjuntas de los grupos especiales en este asunto y el asunto contra los Estados Unidos (WT/DS320) y en armonizar los calendarios de los Grupos Especiales.

³⁰⁸ Se puede encontrar una exposición más detallada de los argumentos de las partes en la sección IV de la parte expositiva del presente informe.

partes en esta diferencia ni para el carácter intergubernamental de la OMC, y que la apertura no afectaría a las posibilidades de llegar a una solución de mutuo acuerdo, como prefiere el ESD (párrafo 7 del artículo 3). Tampoco hay consecuencias para los terceros porque las partes han solicitado conjuntamente que se excluya al público de la sesión destinada a los terceros durante la exposición de un tercero, a menos que ese tercero haya convenido en que su exposición esté abierta al público.

7.7 En lo que hace a los procedimientos que pueden adoptarse para proteger la información confidencial en una audiencia abierta, las Comunidades Europeas indican que no esperan que se presente información confidencial en esta diferencia. 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.

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

7.9 El **Canadá** aduce que el ESD permite la celebración de audiencias abiertas al público de los grupos especiales de la OMC. El párrafo 1 del artículo 14 del ESD declara que las "deliberaciones" del grupo especial serán confidenciales. La referencia a "deliberaciones" indica que este párrafo es aplicable 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 se recogen en el Apéndice 3 del ESD, que se refiere a las reuniones de los grupos especiales a puerta cerrada, está sujeto a lo dispuesto en el párrafo 1 del artículo 12 del ESD, que permite expresamente a un grupo especial apartarse de los Procedimientos de Trabajo del Apéndice 3 tras consultar a las partes en la diferencia. El Canadá opina que en los casos en que, como ocurre en el presente, todas las partes en la diferencia han convenido en la celebración de audiencias abiertas, el Grupo Especial debe acceder a esa petición. Esta posición está en consonancia con el derecho de todas las partes a renunciar a la confidencialidad que recoge el párrafo 2 del artículo 18 del ESD, según el cual no hay nada que impida a las partes a hacer públicas sus posiciones. En el presente caso, es evidente que todas las partes han convenido de antemano en renunciar a su derecho a la confidencialidad durante las audiencias del Grupo Especial.

7.10 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".

7.11 A juicio del Canadá, esta disposición exige que los miembros de un grupo especial mantengan la confidencialidad de las deliberaciones y procedimiento. No obstante, con arreglo al párrafo 1 del artículo II de las Normas de Conducta, que declara expresamente que esas Normas no modifican las reglas y procedimientos establecidos en el ESD, está sujeta a la decisión del Grupo Especial de celebrar audiencias públicas 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 un grupo especial sigue siendo aplicable, pero queda modificada en la medida en que el Grupo Especial haya decidido celebrar audiencias públicas.

7.12 El Canadá considera que la apertura de las reuniones del Grupo Especial al público no puede sino contribuir a la legitimidad, y a la apreciación de la legitimidad, del proceso de solución de

diferencias. El deseo de las partes en litigio de celebrar audiencias abiertas en el presente caso no entraña consecuencias sistémicas o políticas más amplias, sino que responde únicamente a los intereses de las partes en litigio en el presente caso, de forma compatible con el marco institucional de la OMC y con el párrafo 1 del artículo 12 del ESD.

7.13 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 función de las consultas con las partes. Esa disposición no requiere la celebración de consultas con los terceros. No obstante, el Canadá reconoce que los terceros pueden haber solicitado la condición de terceros con la esperanza de participar en las actuaciones a puerta cerrada. En consecuencia, el Canadá indica que después de decidir la celebración de audiencias públicas, el Grupo Especial debería mantener consultas con los terceros con objeto de a) identificar las posibles preocupaciones de los terceros en relación con su participación en las actuaciones, y b) explorar posibles medidas para dar cabida a esas preocupaciones. Una de esas medidas podría ser la desconexión de las cámaras durante la presentación de las declaraciones orales de los terceros que no deseen presentar una declaración oral en una audiencia pública. El Canadá no considera necesario que el Grupo Especial celebre consultas con los Presidentes del OSD, del Consejo General o del OSD en Sesión Extraordinaria, ni con el Director General.

7.14 El Canadá considera que debería añadirse al Procedimiento de trabajo una disposición que estableciera un mecanismo para proteger la información comercial confidencial que pueda ser objeto de debate en el curso de las audiencias públicas. El Canadá recomienda un procedimiento conforme al cual una parte pueda solicitar al Grupo Especial que suspenda el carácter público de la audiencia mientras se debata esa información comercial confidencial.

7.15 En lo que respecta a los terceros, el Canadá sostiene que habrán de seguir las disposiciones del Procedimiento de trabajo adoptado por el Grupo Especial de conformidad con el artículo 12 del ESD. El Grupo Especial puede decidir que las declaraciones orales de los terceros tengan lugar en una reunión pública. No obstante, el Grupo Especial puede también dejar a la elección de cada uno de los terceros hacer sus declaraciones orales en una reunión cerrada o en una reunión abierta. El Canadá prefiere que se dé la opción a los terceros. El Canadá recomienda la adopción de un mecanismo práctico de procedimiento que permita suspender el carácter público de la audiencia en caso necesario.

7.16 Por último, el Canadá considera que el tratamiento que ha de darse a los documentos escritos presentados por otros Miembros de la OMC o por quienes no son Miembros excede del ámbito de las cuestiones que plantea la posible naturaleza pública de la audiencia. Ninguna de las partes ha propuesto una modificación del Procedimiento de trabajo que amplíe las categorías de participantes en la audiencia. No obstante, el Canadá reconoce que los testimonios escritos presentados por otros Miembros de la OMC o por quienes no son Miembros pueden haberse aportado a título confidencial. En la medida en que esa información confidencial se debata en las audiencias, será necesario añadir al Procedimiento de trabajo una disposición que permita al Grupo Especial suspender la naturaleza pública de la audiencia antes de que se debatan esos documentos escritos confidenciales. A juicio del Canadá, ese procedimiento debería ser similar al descrito antes en relación con la información comercial confidencial.

c) Resumen de los argumentos de los terceros³⁰⁹

7.17 **Australia** sostiene que, cuando las partes convienen en no seguir los Procedimientos de Trabajo que se recogen en el Apéndice 3, o partes de ellos, 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.³¹⁰

7.18 Aunque no se opone a que las audiencias del Grupo Especial estén abiertas al público, a Australia le preocupan las modalidades de organización de las reuniones, la equidad en el acceso y las cuestiones logísticas, y cree que la apertura al público de las reuniones del Grupo Especial debería supeditarse a las disposiciones que permiten la protección de la información confidencial.³¹¹

7.19 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 Especial. Según el Brasil, la transparencia constituye un factor importante en el debate de los Miembros durante las reuniones del OSD, que se beneficiaría en gran medida de las aclaraciones del Grupo Especial sobre las razones jurídicas que motivaron su decisión de abrir al público las reuniones.³¹²

7.20 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.³¹³

7.21 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.³¹⁴

7.22 **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.³¹⁵

³⁰⁹ Se puede encontrar una exposición más detallada de los argumentos de los terceros en la sección V de la parte expositiva del presente informe.

³¹⁰ Respuestas de Australia a las preguntas del Grupo Especial relativas a las audiencias abiertas, pregunta 1.

³¹¹ *Ibid.*, pregunta 2.

³¹² Declaración oral del Brasil, párrafo 2.

³¹³ Respuestas del Brasil a las preguntas del Grupo Especial relativas a las audiencias abiertas, pregunta 1.

³¹⁴ *Ibid.*

³¹⁵ Respuestas de China a las preguntas del Grupo Especial relativas a las audiencias abiertas, preguntas 1 y 2.

7.23 La **India** sostiene que la cuestión de la transparencia externa está siendo debatida en las actuales negociaciones del OSD en Sesión Extraordinaria. Hasta que se llegue a un consenso sobre la apertura al público de las reuniones de los grupos especiales y sus modalidades, la India cree que las actuaciones del Grupo Especial tienen que celebrarse a puerta cerrada³¹⁶, y que sus deliberaciones deben tener carácter confidencial³¹⁷, como establece el ESD.³¹⁸

7.24 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.³¹⁹ En su opinión, si bien los grupos especiales tienen una cierta discreción para establecer su propio procedimiento de trabajo, no están facultados para modificar las disposiciones sustantivas del ESD, como los requisitos de confidencialidad.³²⁰

7.25 La India aduce que el artículo VII de las Normas de Conducta³²¹ exige que "las personas sujetas" mantengan en todo momento la confidencialidad de las deliberaciones y procedimientos de 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.³²²

7.26 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 puede el Grupo Especial 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.³²³

7.27 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.³²⁴

³¹⁶ Párrafo 2 de los Procedimientos de Trabajo (Apéndice 3 del ESD).

³¹⁷ Párrafo 3 de los Procedimientos de Trabajo (Apéndice 3 del ESD).

³¹⁸ Respuestas de la India a las preguntas del Grupo Especial relativas a las audiencias abiertas, pregunta 1.

³¹⁹ Párrafo 2 del artículo 12 del ESD.

³²⁰ Declaración oral de la India, párrafo 6.

³²¹ 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).

³²² Declaración oral de la India, párrafo 7.

³²³ *Ibid.*, párrafo 8.

³²⁴ *Ibid.*, párrafo 9.

7.28 La India entiende que la reunión del Grupo Especial con los terceros debe celebrarse a puerta cerrada, como prescribe el párrafo 2 de los Procedimientos de Trabajo del Apéndice 3 del ESD.³²⁵

7.29 **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 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 y que las normas del ESD exigen que las reuniones sean confidenciales y, por consiguiente, la decisión de las dos partes sólo debe prevalecer en tanto en cuanto no afecte al derecho de otros Miembros, incluidos los terceros.³²⁶

7.30 México recalca que el tema de las audiencias públicas debe ser tratado de manera horizontal y encararse en términos generales en la OMC, y que no puede ser impuesto por un grupo especial a solicitud de dos 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.³²⁷ México sugiere que las sesiones destinadas a los terceros se celebren a puerta cerrada, de conformidad con la práctica establecida de la OMC.³²⁸

7.31 Según **Nueva Zelandia**, no existen limitaciones jurídicas que impidan al Grupo Especial abrir al público sus audiencias. Cita el párrafo 1 del artículo 12 del ESD, que permite a los grupos especiales seguir los Procedimientos de Trabajo del ESD, 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 los grupos especiales, y no a las audiencias con las partes. 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.³²⁹

7.32 **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 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.³³⁰

³²⁵ Respuestas de la India a las preguntas del Grupo Especial relativas a las audiencias abiertas, pregunta 2.

³²⁶ Declaración oral de México, párrafo 2; respuestas de México a las preguntas del Grupo Especial después de la primera reunión sustantiva, párrafos 9 y 3.

³²⁷ Declaración oral de México, párrafo 3.

³²⁸ Respuestas de México a las preguntas del Grupo Especial relativas a las audiencias abiertas, pregunta 2.

³²⁹ Respuestas de Nueva Zelandia a las preguntas del Grupo Especial relativas a las audiencias abiertas, preguntas 1 y 2.

³³⁰ Respuestas de Noruega a las preguntas del Grupo Especial relativas a las audiencias abiertas, preguntas 1 y 2.

7.33 El **Territorio Aduanero Distinto de Taiwán, Penghu, Kinmen y Matsu** ("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.³³¹

7.34 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. 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.³³²

7.35 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.³³³

7.36 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 desarrollan directamente las obligaciones previstas en el ESD. Aduce también que si los redactores hubiesen previsto que pudiera modificarse el requisito de la confidencialidad, lo habrían dicho, como se hace en el párrafo 2 del artículo 18 del ESD. No siendo así, sólo una modificación del ESD por los Miembros, mediante negociaciones, puede modificar el requisito de confidencialidad de las deliberaciones.³³⁴

7.37 El Taipei Chino opina que las sesiones destinadas a los terceros deben celebrarse a puerta cerrada.³³⁵

d) Decisión del Grupo Especial

7.38 El 1º de agosto de 2005 el Grupo Especial decidió aceptar la solicitud conjunta de las partes de que las audiencias del Grupo Especial estuvieran abiertas al público. Decidió también que las reuniones a las que se hubiera invitado a las partes a comparecer, como se indica en el párrafo 2 del Apéndice 3 del ESD, pudieran ser seguidas por el público a través de un sistema de transmisión por circuito cerrado, teniendo presente la obligación del Grupo Especial de velar por que su Procedimiento de trabajo sea objetivo, imparcial y no discriminatorio, y tras examinar minuciosamente las disposiciones vigentes del ESD y su Apéndice 3. Además, dado que no todos los terceros habían accedido a que su sesión con el Grupo Especial fuera pública, esa sesión se celebraría a puerta cerrada. Conforme lo dispuesto en el párrafo 3 del Procedimiento de trabajo del Grupo

³³¹ Respuestas del Taipei Chino a las preguntas del Grupo Especial relativas a las audiencias abiertas, pregunta 1, párrafos 1 y 2.

³³² *Ibid.*, párrafos 4 y 5.

³³³ *Ibid.*, párrafo 3.

³³⁴ *Ibid.*, párrafos 6 y 7.

³³⁵ *Ibid.*, pregunta 2, párrafo 12.

Especial³³⁶, las partes conservan el derecho de pedir en cualquier momento, incluso durante las reuniones del Grupo Especial en que estén invitadas a comparecer, que sus declaraciones no se transmitan y mantengan así su carácter confidencial. El Grupo Especial se reservó también el derecho de decidir suspender la transmisión por iniciativa propia en cualquier momento, incluso durante esas reuniones.³³⁷ El Grupo Especial envió su Procedimiento de trabajo revisado y su calendario a las partes y los terceros el 1º de agosto de 2005.

7.39 El Presidente del Grupo Especial envió también cartas al Presidente del OSD³³⁸ y al Director General de la OMC³³⁹ informándoles de la decisión del Grupo Especial a este respecto y solicitando la asistencia de la Secretaría de la OMC para adoptar las disposiciones logísticas necesarias para las audiencias públicas.

³³⁶ El Procedimiento de trabajo del Grupo Especial figura en el anexo A-2 del presente informe.

³³⁷ La carta del Grupo Especial a las partes de 1º de agosto de 2005 se reproduce en el anexo A-1 del presente informe.

³³⁸ Véase WT/DS321/8, 2 de agosto de 2005.

³³⁹ Carta del Presidente del Grupo Especial al Director General de la OMC de 2 de agosto de 2005. La carta dice como sigue:

"En nombre de los Grupos Especiales en los dos asuntos a que se hace referencia, me permito solicitar su asistencia con respecto a la aplicación de una decisión de procedimiento adoptada por los Grupos Especiales.

En respuesta a una petición formulada conjuntamente por las partes el 13 de junio de 2005, hemos decidido que las reuniones de los Grupos Especiales en las que las partes estén invitadas a comparecer podrán ser observadas por el público a través de un sistema de transmisión por circuito cerrado de televisión. Informamos a las partes de nuestra decisión el 1º de agosto de 2005. La sesión con los terceros tendrá lugar a puerta cerrada, dado que no todos los terceros han accedido a que sea pública. Se informó a los terceros de nuestra decisión el 1º de agosto de 2005. Por último, se ha comunicado también nuestra decisión al Presidente del OSD, con la petición de que informe a todos los Miembros del OSD de la posibilidad de observar las audiencias.

Los Grupos Especiales agradecen la asistencia brindada hasta ahora por la Secretaría en relación con estos asuntos y le piden que siga prestando asistencia con respecto a las disposiciones logísticas necesarias para poner en práctica nuestra decisión. En efecto, deseamos asegurar la transparencia y el acceso no discriminatorio a la transmisión por circuito cerrado para todos, en particular los Miembros de la OMC. Con ese fin, solicitamos a la Secretaría que garantice que la delegación de cada Miembro de la OMC disponga por lo menos de dos asientos en la sala en que tendrá lugar la transmisión por circuito cerrado. Pedimos también a la Secretaría que, a través de su sitio Web, haga saber a todos los Miembros y al público que pueden asistir a la transmisión por circuito cerrado y proporcione detalles sobre el registro previo y la distribución de los asientos.

Hemos previsto que la primera reunión sustantiva de los Grupos Especiales con las partes se celebre los días 12 a 15 de septiembre de 2005 y entendemos que esta reunión podría realizarse en la sala W con una transmisión por circuito cerrado de la reunión en la Sala del Consejo General.

Le agradecería mucho su asistencia para asegurar que la Secretaría pueda ultimar las disposiciones logísticas a que se hace referencia en la presente carta."

7.40 Después de que el Grupo Especial decidió consultar con expertos científicos³⁴⁰, se recabó la opinión de las partes sobre si querían que las reuniones con las partes y los expertos científicos también estuvieran abiertas al público. Las partes respondieron afirmativamente.

7.41 Dado que ésta ha sido la primera vez en la historia del GATT/OMC que un Grupo Especial ha celebrado audiencias abiertas al público, el Grupo Especial considera apropiado exponer en detalle las razones por las cuales convino en abrir al público sus reuniones sustantivas.

7.42 El Grupo Especial desea en primer lugar recordar que actuó en respuesta a la petición conjunta de las partes. Sin embargo, algunos terceros se opusieron a la celebración de una audiencia que pudiera ser observada por el público. En consecuencia, la audiencia con los terceros no estuvo abierta al público.

7.43 El Grupo Especial considera que el ESD no contempla expresamente la posibilidad de que las reuniones de los grupos especiales estén abiertas al público. Por el contrario, el párrafo 2 del Apéndice 3 del ESD dispone que "el grupo especial se reunirá a puerta cerrada" y que "[l]as partes en la diferencia y las partes interesadas sólo estarán presentes en las reuniones cuando aquél las invite a comparecer". El Grupo Especial entiende que esto significa que sus reuniones se realizarán siempre *in camera*, hayan sido o no invitadas las partes y/o las partes interesadas a comparecer. No se hace en esa disposición ninguna referencia a otros Miembros ni al público en general.

7.44 Sin embargo, el párrafo 1 del artículo 12 del ESD dispone que "[l]os grupos especiales seguirán los Procedimientos de Trabajo que se recogen en el Apéndice 3, a menos que el grupo especial acuerde otra cosa tras consultar a las partes en la diferencia". En otras palabras, el Grupo Especial tiene la posibilidad de apartarse de cualquier disposición del Apéndice 3, con la única obligación de consultar antes a las partes en la diferencia.

7.45 Sin embargo, esta discreción se aplica solamente a las disposiciones de los Procedimientos de Trabajo del Apéndice 3, y no a ninguna otra disposición del ESD. El Grupo Especial opina así que el párrafo 1 del artículo 12 le faculta a adaptar los Procedimientos de Trabajo contenidos en el Apéndice 3, siempre que esas adaptaciones no estén expresamente prohibidas por una disposición del ESD. Debemos examinar por lo tanto si hay alguna disposición del ESD que prohíba explícitamente que las reuniones del Grupo Especial estén abiertas al público.

7.46 El Grupo Especial observa a este respecto los requisitos de confidencialidad que figuran en el párrafo 1 del artículo 14, el párrafo 2 del artículo 18 y el párrafo 3 del Apéndice 3 del ESD. Recuerda también las obligaciones de sus miembros de conformidad con las Normas de Conducta para la aplicación del Entendimiento relativo a las normas y procedimientos por los que se rige la solución de diferencias.³⁴¹

7.47 En lo que respecta a la prescripción del párrafo 1 del artículo 14 del ESD de que "[l]as deliberaciones del grupo especial serán confidenciales", el Grupo Especial observa en primer lugar que uno de los sentidos corrientes de la palabra "*deliberations*" ("deliberaciones") es "*careful consideration, weighing up with a view to decision*" ("consideración cuidadosa, ponderación con miras a adoptar una decisión"). El término "*deliberations*" ("deliberaciones") se aplica también a la "*[c]onsideration and discussion of a question by a legislative assembly, a committee, etc.; debate*"³⁴²

³⁴⁰ Véase la sección VII.A.2 *infra*.

³⁴¹ WT/DSB/RC/1, 11 de diciembre de 1996.

³⁴² *The New Shorter Oxford English Dictionary* (cuarta edición, 1993), página 624.

("consideración y examen de una cuestión por una asamblea legislativa, un comité, etc.; debate"). Sin embargo, el Grupo Especial no considera que una audiencia de un grupo especial sea similar a la consideración por un órgano legislativo o un comité. Aunque en ambos casos hay intercambios de opiniones, la naturaleza del intercambio de argumentos por las partes en una diferencia ante un órgano decisorio es diferente de los intercambios ante una asamblea o un comité. Esto sugiere que la intención no era que el término "deliberación" abarcara el intercambio de argumentos entre las partes, sino los debates internos del Grupo Especial con miras a llegar a sus conclusiones. Observamos que nuestra interpretación del término "deliberación" se ajusta al uso de ese término en los estatutos de otros órganos judiciales internacionales.³⁴³ Esto se confirma también por el contexto del párrafo 1 del artículo 14. El artículo 14 se ocupa de la confidencialidad en la labor de los grupos especiales *stricto sensu* (deliberaciones, redacción del informe del grupo especial, opiniones de los miembros del grupo especial), en tanto que las disposiciones relativas a la sustanciación de las actuaciones con las partes figuran en el artículo 12. El Grupo Especial concluye, en consecuencia, que el párrafo 1 del artículo 14 del ESD no se aplica a las audiencias de los grupos especiales y que la apertura al público de las reuniones sustantivas del Grupo Especial con las partes no infringe esa disposición.

7.48 Con respecto a la prescripción contenida en el párrafo 2 del artículo 18 del ESD de que "[l]as comunicaciones por escrito al grupo especial ... se considerarán confidenciales", observamos que al abrir sus audiencias al público, el Grupo Especial no comunicó al público el contenido de las comunicaciones escritas de las partes. Al hacer declaraciones que el público podía escuchar, las propias partes ejercieron su derecho con arreglo al párrafo 2 del artículo 18 de "hacer públicas sus posiciones". El Grupo Especial es consciente de que, al hacer preguntas o pedir aclaraciones durante las audiencias sobre las comunicaciones escritas de las partes, es posible que haya "hecho públic[o]" el contenido de esas comunicaciones. Sin embargo, observa que las partes conservan en todo momento el derecho a pedir que declaraciones específicas suyas no se difundan y sigan siendo confidenciales y que, en este caso, las partes hicieron públicas sus comunicaciones escritas. El Grupo Especial observa también que el párrafo 2 del artículo 18 dispone que "[l]os Miembros considerarán confidencial la información facilitada al grupo especial o al Órgano de Apelación por otro Miembro *a la que éste haya atribuido tal carácter*".³⁴⁴ Consideramos que esta frase aclara el alcance de la prescripción de confidencialidad que se aplica al Grupo Especial y a los Miembros, y que los grupos especiales sólo tienen que mantener con carácter confidencial la información que haya sido designada como confidencial o que no se haya comunicado de otra manera al público. Cualquier otra interpretación implicaría un doble rasero, de tal manera que los grupos especiales tendrían que considerar confidencial información que los Miembros de la OMC no tendrían obligación de considerar confidencial. El Grupo Especial observa también que, al pedir al Grupo Especial que celebre audiencias abiertas al público, las partes en esta diferencia han aceptado implícitamente que sus argumentos, con la excepción de los que identifiquen como confidenciales, sean públicos.

³⁴³ El artículo 46 del Estatuto de la Corte Internacional de Justicia dispone que "[l]as vistas de la Corte serán públicas, salvo lo que disponga la propia Corte en contrario, o que las partes pidan que no se admita al público". El párrafo 3 del artículo 54 del Estatuto dispone que "[l]as deliberaciones de la Corte se celebrarán en privado y permanecerán secretas ...". El artículo 26 del Estatuto del Tribunal Internacional del Derecho del Mar dispone que "[l]as vistas serán públicas, salvo que el Tribunal decida o las partes pidan que no se admita al público". El artículo 42 del Reglamento del Tribunal dispone que "[l]as deliberaciones del Tribunal se harán en privado y se mantendrán secretas ...". El artículo 20 del Estatuto del Tribunal Penal Internacional para la ex Yugoslavia dispone que "[l]as audiencias son públicas a menos que la Cámara de Primera Instancia decida realizarlas a puerta cerrada de acuerdo con sus Reglas de Procedimiento y de Prueba". El artículo 78 de sus Reglas de Procedimiento y de Prueba dispone: "[t]odos los procedimientos seguidos ante la Sala de Primera Instancia, salvo las deliberaciones de la Sala, se harán en público, a menos que se disponga lo contrario". El artículo 29 dispone que "[l]as deliberaciones de la Sala se harán en privado y se mantendrán secretas".

³⁴⁴ Sin cursivas en el original.

7.49 Por último, el Grupo Especial observa que el artículo VII de las Normas de Conducta para la aplicación del Entendimiento relativo a las normas y procedimientos por los que se rige la solución de diferencias dispone que "[l]as personas sujetas mantendrán en todo momento la confidencialidad de las deliberaciones y procedimientos de solución de diferencias y de cualquier información que una parte designe como confidencial". El Grupo Especial observa que esa obligación de confidencialidad de las personas sujetas durante el procedimiento del Grupo Especial es aplicable en la medida en que no sea incompatible con las disposiciones del ESD.³⁴⁵ En este caso, las partes renunciaron a su derecho a la confidencialidad y solicitaron audiencias abiertas al público. Como se demostró antes, el Grupo Especial adaptó en consecuencia su Procedimiento de trabajo apartándose del Apéndice 3 de manera compatible con las disposiciones del ESD. En consecuencia, las Normas de Conducta no deben interpretarse de manera que restrinja los derechos de los Miembros en virtud del ESD. El Grupo Especial concluye que el artículo VII no impide que el Grupo Especial celebre audiencias abiertas al público.

7.50 El Grupo Especial es consciente de que la cuestión de la transparencia de las actuaciones de los grupos especiales y del Órgano de Apelación está siendo examinada como parte de las negociaciones sobre las mejoras y aclaraciones del ESD. Sin embargo, recuerda que el sistema de solución de diferencias de la OMC sirve para preservar los derechos y obligaciones de los Miembros en virtud de los Acuerdos abarcados, que incluyen el ESD, y para aclarar las disposiciones existentes de esos Acuerdos de conformidad con las normas consuetudinarias de interpretación del derecho internacional público. El Grupo Especial considera que su papel no es ocuparse de la transparencia en términos generales sino determinar si el ESD en su forma actual permite que, en las circunstancias de este caso particular, las audiencias del Grupo Especial estén abiertas al público. Cuando se vio en la situación de decidir si las audiencias podían abrirse al público, el Grupo Especial concluyó que podían serlo. Sin embargo, esta constatación está limitada a este caso particular y se hace sin perjuicio de ningún criterio sobre la cuestión de la transparencia que puedan negociar los Miembros.

7.51 Por las razones expuestas en los párrafos anteriores, el Grupo Especial considera que está facultado, en las circunstancias particulares de este asunto y de conformidad con el párrafo 1 del artículo 12 del ESD, para decidir que las audiencias estén abiertas al público. Por esta razón, decidió aceptar la petición de las partes de que abriera sus reuniones con ellas al público. Sin embargo, la sesión destinada a los terceros se celebró a puerta cerrada debido a la falta de consenso sobre esta cuestión entre los terceros.³⁴⁶

7.52 La primera audiencia sustantiva con las partes tuvo lugar los días 12, 13 y 15 de septiembre de 2005. La audiencia con los terceros se celebró el 14 de septiembre de 2005. La audiencia con los expertos científicos se celebró los días 27 y 28 de septiembre de 2006. La segunda reunión sustantiva con las partes tuvo lugar los días 2 y 3 de octubre de 2006.

³⁴⁵ Véanse las Normas de Conducta para la aplicación del Entendimiento relativo a las normas y procedimientos por los que se rige la solución de diferencias (WT/DSB/RC/1), párrafo 1 del artículo II:

"Las 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."

³⁴⁶ Véase WT/DS321/8.

2. Decisiones del Grupo Especial relativas a las consultas a expertos científicos individuales y organizaciones internacionales

a) Decisión de consultar a expertos científicos

7.53 En su primera reunión sustantiva, el **Grupo Especial** solicitó las opiniones de las partes con respecto a si era necesario consultar a expertos científicos en caso de que el Grupo Especial considerase necesario examinar la compatibilidad de la medida de aplicación de las CE con el *Acuerdo MSF* como parte de su examen de este asunto.³⁴⁷

7.54 Las **Comunidades Europeas** respondieron que no consideraban necesario que este Grupo Especial examinara estas cuestiones científicas para formular constataciones y resoluciones en el marco de su mandato. Sin embargo, el Grupo Especial no tenía los conocimientos necesarios para resolver por sí mismo sobre esas cuestiones en caso de que decidiera examinar las cuestiones científicas de que se trataba. En esa hipótesis, las consultas a expertos científicos y técnicos serían absolutamente necesarias. Sin embargo, las Comunidades Europeas consideraban que este Grupo Especial no podía consultar a los expertos a que había recurrido en el asunto inicial *CE - Hormonas*. Sería necesario elegir nuevos expertos.³⁴⁸

7.55 El **Canadá** adujo que en caso de que el Grupo Especial considerara necesario examinar si la medida revisada de las CE se ajusta al *Acuerdo MSF*, la complejidad de las cuestiones que se plantean en el presente caso exigiría que se consultara a expertos científicos. En el caso de que el Grupo Especial lo decidiera así, debería consultarse a esos expertos acerca de a) si los dictámenes y/o estudios en que se basaron las Comunidades Europeas constituyen la necesaria evaluación del riesgo en la que se identifiquen los riesgos que se derivan para los consumidores de la ingestión de carne de animales tratados con estradiol-17 β ; b) si hay testimonios científicos suficientes en relación con los otros cinco estimulantes hormonales del crecimiento en litigio para que las Comunidades Europeas puedan llevar a cabo una evaluación del riesgo; y c) si los conocimientos científicos actuales justifican la vigente prohibición de las CE respecto de las seis hormonas utilizadas como agentes estimuladores del crecimiento.

7.56 A juicio del Canadá, si el Grupo Especial decide consultar a expertos, deberían figurar entre los candidatos los que asesoraron al Grupo Especial en el asunto inicial *CE - Hormonas*. No obstante, el Canadá tal vez desee proponer como candidatos a otros varios expertos reconocidos.³⁴⁹

7.57 Tras considerar las respuestas de las partes, el **Grupo Especial** señaló que de las respuestas de las partes a sus preguntas parecía desprenderse que ninguna estaba en desacuerdo con que, en caso de que el Grupo Especial procediese a hacer una evaluación de la medida adoptada por las Comunidades Europeas para cumplir las recomendaciones y resoluciones del OSD en el asunto *CE - Hormonas*, sería necesario el asesoramiento de expertos técnicos o científicos.

7.58 El Grupo Especial tomó nota de las opiniones expresadas por las Comunidades Europeas con respecto a la naturaleza del asunto y al orden en que el Grupo Especial debería examinar sus alegaciones, pero opinó que en la etapa actual le interesaba, e interesaba también a las partes, estar plenamente informados de todos los aspectos pertinentes de la diferencia. Decidió por consiguiente

³⁴⁷ Pregunta 74 del Grupo Especial después de la primera reunión sustantiva.

³⁴⁸ Respuesta de las CE a las preguntas del Grupo Especial después de la primera reunión sustantiva, pregunta 74, anexo B-1.

³⁴⁹ Respuestas del Canadá a las preguntas del Grupo Especial después de la primera reunión sustantiva, anexo B-2.

iniciar un proceso de consultas con expertos en relación con los aspectos técnicos o científicos de la compatibilidad de la medida de aplicación de las CE con las disposiciones pertinentes del *Acuerdo MSF*, sin perjuicio de las posiciones de las partes a este respecto ni de las conclusiones a que llegara en última instancia el Grupo Especial sobre las alegaciones planteadas por las Comunidades Europeas. El Grupo Especial informó en consecuencia a las partes en una carta de fecha 20 de octubre de 2005.³⁵⁰

7.59 El Grupo Especial no considera necesario ampliar su razonamiento sobre esta cuestión, excepto para recordar que, según lo especificado por el Órgano de Apelación en *Estados Unidos - Camarones*:

"... el ESD confiere a los grupos especiales establecidos por el OSD que participan en un procedimiento de solución de diferencias facultades amplias y extensas para emprender y controlar el proceso mediante el cual recaban información ... sobre los hechos pertinentes de la diferencia ... Esa competencia, así como la envergadura que la caracteriza, es indispensable para permitir a un grupo especial desempeñar el cometido que le impone el artículo 11 del ESD de 'hacer una evaluación objetiva del asunto que se le haya sometido, que incluya una *evaluación objetiva de los hechos* ...'".³⁵¹

7.60 En este caso particular, como se explica en las secciones posteriores del presente informe y pese al enfoque de las Comunidades Europeas, que se centran en el quebrantamiento de algunas disposiciones del ESD por la parte demandada, el Grupo Especial consideró importante consultar a expertos con el fin de "hacer una evaluación objetiva del asunto que se le [ha] sometido, que incluya una evaluación objetiva de los hechos". Además, el párrafo 2 del artículo 11 del *Acuerdo MSF* "encomienda expresamente"³⁵² a los grupos especiales que pidan asesoramiento a expertos en las diferencias examinadas en el marco del *Acuerdo MSF* en las que se planteen cuestiones de carácter científico o técnico:

"En una diferencia examinada en el marco del presente Acuerdo en la que se planteen cuestiones de carácter científico o técnico, el grupo especial correspondiente deberá pedir asesoramiento a expertos por él elegidos en consulta con las partes en la diferencia."³⁵³

7.61 El Grupo Especial es consciente de que este asunto no es exactamente una diferencia "en el marco del ... Acuerdo [MSF]", dado que su mandato no hace referencia al *Acuerdo MSF*. Consideramos con todo que, dado que es posible que tengamos que determinar si las Comunidades Europeas han cumplido sus obligaciones en virtud del *Acuerdo MSF* en el caso de que tengamos que determinar si ha habido una violación del párrafo 8 del artículo 22 del ESD, esta diferencia se examine, al menos indirectamente "en el marco del ... Acuerdo [MSF]".

7.62 Llegamos en consecuencia a la conclusión de que nuestra decisión de consultar a expertos científicos es compatible con las prescripciones del ESD y el *Acuerdo MSF*.

³⁵⁰ Anexo A-3 del presente informe.

³⁵¹ Informe del Órgano de Apelación, *Estados Unidos - Camarones*, párrafo 106 (las cursivas figuran en el original).

³⁵² Véase el informe del Órgano de Apelación, *Japón - Productos agrícolas II*, párrafos 127 y 128.

³⁵³ Párrafo 2 del artículo 11 del *Acuerdo MSF*; sin subrayar en el original.

b) Solicitud de las CE de un grupo consultivo de expertos único

7.63 Una vez que decidió consultar a expertos científicos, el **Grupo Especial** solicitó observaciones de las partes sobre el Procedimiento de trabajo para las consultas con expertos científicos y/o técnicos propuesto, los aspectos técnicos o científicos sobre los cuales el Grupo Especial debería consultar a expertos y sobre si la reunión con los expertos y las partes debería estar abierta al público.

7.64 En una carta de fecha 3 de noviembre de 2005 en que se referían al proyecto de Procedimiento de trabajo para las consultas con expertos, las **Comunidades Europeas** solicitaron que se recurriera a un grupo consultivo de expertos único para prestar asistencia al Grupo Especial, aduciendo que era importante que éste recibiera un asesoramiento coherente sobre las cuestiones y que se reduciría así el riesgo de que el Grupo Especial tuviera que examinar y decidir entre opiniones científicas de expertos competidoras entre sí.

7.65 El **Canadá** replicó que si se nombrara un grupo consultivo de expertos único, los expertos habrían de llegar a respuestas comunes a las preguntas que se les formularan, lo que significaba que respecto de cada respuesta a las preguntas sería necesario el consenso de todos ellos. Ese sistema tendría graves repercusiones para el proceso de consultas.

7.66 El Canadá adujo también que anteriores grupos especiales habían seguido la práctica prevista en el Procedimiento de trabajo para las consultas con expertos propuesto por el Grupo Especial, consistente en que cada uno de los expertos seleccionados exponga su propia opinión en respuesta a las preguntas formuladas por el Grupo Especial y por las partes. A juicio del Canadá, es importante que puedan evaluarse las respuestas de los expertos teniendo en cuenta las áreas de competencia que cada experto aportará al proceso. Para hacer posible esa evaluación, el Canadá solicitó que el Grupo Especial no adoptara el sistema propuesto por las Comunidades Europeas de recurrir a un grupo consultivo de expertos único.³⁵⁴

7.67 Las **Comunidades Europeas** observaron que su solicitud se basaba en el deseo de garantizar la legitimidad de las constataciones del Grupo Especial proporcionando un enfoque sistemático, coherente y no polarizante respecto de cuestiones científicas complejas. En caso contrario, si los expertos actuaban a título individual, el Grupo Especial corría el riesgo de tener que examinar y decidir entre opiniones científicas competidoras entre sí de los expertos del Grupo Especial y de los expertos que asesoraban a las partes. Sería normalmente muy difícil, si no imposible, hacer esto de forma que se garantizaran la transparencia, la excelencia y la credibilidad en esta esfera controvertida de la investigación científica.

7.68 Las Comunidades Europeas señalaron también a la atención del Grupo Especial el párrafo 2 del artículo 13 y el Apéndice 4 del ESD, el párrafo 2 del artículo 11 del *Acuerdo MSF* y el párrafo 2 del artículo 14 y el Anexo 2 del *Acuerdo OTC* que, muy probablemente por las razones mencionadas, hacen referencia a la posibilidad de establecer *grupos consultivos de expertos*. Las Comunidades Europeas no veían ninguna razón para apartarse de este procedimiento normal, que era evidentemente el que preferían los redactores de los Acuerdos de la OMC.³⁵⁵

³⁵⁴ Carta del Canadá al Grupo Especial de 8 de noviembre de 2005.

³⁵⁵ Carta de las CE al Grupo Especial de 11 de noviembre de 2005.

7.69 El **Grupo Especial** llegó a su decisión final sobre el Procedimiento de trabajo para las consultas con expertos científicos y/o técnicos el 25 de noviembre de 2005.³⁵⁶ Con respecto a la forma que debían revestir las consultas con los expertos, el Grupo Especial no estaba convencido de que la sugerencia de las CE de consultar a un grupo consultivo de expertos fuera la opción preferible. En primer lugar, las esferas de competencia propuestas por las partes eran muy diversas, lo que hacía difícil encontrar expertos individuales con competencia en la mayoría o en todas estas esferas que integraran un grupo consultivo de expertos. El hecho de que ningún experto tendría un conocimiento global de todas las materias pertinentes hacía aun más importante que el Grupo Especial solicitara asesoramiento de los expertos a título individual sobre la base de sus esferas de competencia respectivas. En segundo lugar, el Grupo Especial deseaba escuchar las opiniones disidentes o minoritarias de los expertos en lugar de recibir un texto consensuado de un grupo consultivo de expertos. No consideraba que el riesgo de que los expertos tuvieran opiniones divergentes fuera a generar dificultades tan graves como las alegadas por las Comunidades Europeas. En cambio, consideraba que existía el peligro de que un grupo consultivo de expertos sólo llegara a un acuerdo sobre una posición común mínima, con lo que se privaría al Grupo Especial de un panorama completo de los problemas. Cabía también señalar que hasta el momento los grupos especiales de la OMC habían preferido consultar a expertos científicos y/o técnicos a título individual.

7.70 El Grupo Especial no considera necesario añadir nada a los razonamientos mencionados, excepto para aclarar que, en su opinión, ninguna de las disposiciones citadas por las Comunidades Europeas indicaba una preferencia por los grupos consultivos de expertos. Por el contrario, los grupos consultivos de expertos se mencionan solamente como una opción en el párrafo 2 del artículo 13 del ESD y en el párrafo 2 del artículo 11 del *Acuerdo MSF*, y los términos de estas disposiciones sugieren que los grupos especiales tienen amplia discreción para decidir solicitar o no la asistencia de un grupo consultivo de expertos en lugar de la asistencia de expertos individuales. De hecho, el párrafo 2 del artículo 13 del ESD dispone que:

"Los grupos especiales podrán recabar información de cualquier fuente pertinente y consultar a expertos para obtener su opinión sobre determinados aspectos de la cuestión. Los grupos especiales podrán solicitar a un grupo consultivo de expertos que emita un informe por escrito sobre un elemento de hecho concerniente a una cuestión de carácter científico o técnico planteada por una parte en la diferencia."³⁵⁷

7.71 La segunda oración del párrafo 2 del artículo 11 del *Acuerdo MSF* dispone que:

"A tal fin, el grupo especial podrá, cuando lo estime apropiado, establecer un grupo asesor de expertos técnicos o consultar a las organizaciones internacionales competentes, a petición de cualquiera de las partes en la diferencia o por propia iniciativa."³⁵⁸

7.72 Interpretamos que estas disposiciones dan un amplio margen de discreción al Grupo Especial. Encontramos confirmación de esta interpretación en el informe del Órgano de Apelación en *CE - Hormonas*, en el que el Órgano de Apelación recordó que:

³⁵⁶ Anexo A-5 del presente informe. El Grupo Especial decidió también que la reunión con los expertos estuviera abierta al público de la misma manera que la reunión con las partes.

³⁵⁷ Sin subrayar en el original.

³⁵⁸ *Ibid.* Por el contrario, el párrafo 2 del artículo 14 del *Acuerdo OTC* citado por las Comunidades Europeas limita expresamente la elección de los grupos especiales a un grupo de expertos técnicos.

"Tanto el párrafo 2 del artículo 11 del *Acuerdo MSF* como el artículo 13 del ESD facultan a los grupos especiales a recabar información y asesoramiento cuando lo estimen pertinente en un determinado caso ...

Observamos que en las diferencias que entrañan cuestiones científicas o técnicas, ni el párrafo 2 del artículo 11 del *Acuerdo MSF*, ni el artículo 13 del ESD impiden a los grupos especiales consultar a distintos expertos. Antes bien, tanto el *Acuerdo MSF* como el ESD dejan a la razonable discreción de un grupo especial la determinación de si el establecimiento de un grupo consultivo de expertos es necesario o adecuado."³⁵⁹

7.73 Llegamos en consecuencia a la conclusión de que nuestra decisión se ajusta al ESD, el *Acuerdo MSF* y la práctica del Órgano de Apelación.

c) El proceso de selección de expertos

7.74 Se llevó a cabo un solo proceso de selección de expertos para los dos asuntos, WT/DS320 y WT/DS321.³⁶⁰

7.75 Después de recibir información de las partes, el Grupo Especial, en su carta de 20 de enero de 2006, identificó la necesidad de asesoramiento de expertos en siete áreas, a saber:

- a) análisis del riesgo, en particular, la realización de una evaluación del riesgo en lo que respecta a la inocuidad de los alimentos;
- b) zoología y zootecnia, con inclusión de buenas prácticas veterinarias en relación con la administración de las seis hormonas³⁶¹ al ganado vacuno mediante implantes u otros medios;

³⁵⁹ Informe del Órgano de Apelación, *CE - Hormonas*, párrafo 147.

³⁶⁰ En esta sección, el término "Grupo Especial" se refiere al Grupo Especial en el asunto WT/DS320 y el Grupo Especial en el asunto WT/DS321. Las mismas personas actuaron como miembros en los dos casos.

³⁶¹ Las seis hormonas pueden definirse como sigue:

Estradiol-17 β

El estradiol-17 β es la más activa de las hormonas sexuales estrogénicas de los mamíferos, y es responsable de las características femeninas. Perteneció a una clase de compuestos llamados esteroides. En las hembras, actúa en el ciclo ovárico y mantiene la salud uterina; en los machos inhibe la síntesis de testosterona. Se produce principalmente en los ovarios y la placenta. En el ganado, se administra sola o en combinación con testosterona, progesterona y trembolona mediante un implante subcutáneo en la base de la oreja para aumentar el peso corporal y la eficiencia de conversión del pienso en el ganado vacuno. La oreja se desecha en el sacrificio. (Respuestas del Dr. Boisseau, el Dr. Boobis y el Dr. Guttenplan a la pregunta 1 del Grupo Especial a los expertos. Anexo D, párrafos 1, 7, 8 y 17)

Progesterona

La progesterona es la principal hormona con actividad progestágena de los mamíferos, y es responsable del mantenimiento del embarazo. Es un esteroide y es secretada principalmente por el cuerpo lúteo en el ovario de las hembras adultas y en la placenta. La progesterona se usa como anticonceptivo y para corregir anomalías en el ciclo menstrual. En el ganado,

- c) toxicología, con inclusión de riesgos de genotoxicidad³⁶² y carcinogenicidad³⁶³ resultantes de las seis hormonas en la carne;

se administra a los novillos, generalmente en combinación con el estradiol-17 β o el benzoato de estradiol mediante un implante subcutáneo en la base de la oreja para aumentar el peso corporal y la conversión del pienso en el ganado. La oreja se desecha en el sacrificio. (Respuestas del Dr. Boisseau, el Dr. Boobis y el Dr. Guttenplan a la pregunta 1 del Grupo Especial a los expertos. Anexo D, párrafos 2, 9, 10 y 18)

Testosterona

La testosterona es una hormona androgénica de los mamíferos, responsable de las características masculinas. Es un esteroide y se produce principalmente en los testículos de los machos adultos. En el ganado, se administra en combinación con el estradiol-17 β o el benzoato de estradiol mediante un implante subcutáneo en la base de la oreja para aumentar el peso corporal y la eficiencia de conversión del pienso en el ganado vacuno. La oreja se desecha en el sacrificio. (Respuestas del Dr. Boisseau, el Dr. Boobis y el Dr. Guttenplan a la pregunta 1 del Grupo Especial a los expertos. Anexo D, párrafos 3, 11 y 19)

Acetato de trembolona

El acetato de trembolona es un esteroide sintético con propiedades anabólicas (estimulantes del crecimiento) varias veces superiores a la de la testosterona. En el ganado vacuno, se administra solo o en combinación con el estradiol-17 β mediante un implante subcutáneo en la base de la oreja para aumentar el peso corporal y la eficiencia de conversión del pienso en el ganado vacuno. La oreja se desecha en el sacrificio. (Respuestas del Dr. Boisseau, el Dr. Boobis y el Dr. Guttenplan a la pregunta 1 del Grupo Especial a los expertos. Anexo D, párrafos 5, 12 y 20)

Zeranol

El zeranol es una sustancia estrogénica producida por algunas especies de hongos o mohos. Es un agente anabólico (estimulador del crecimiento) no esteroide y se ha utilizado para tratar desórdenes de la menopausia y la menstruación. El zeranol se administra al ganado solo o en combinación con el acetato de trembolona por implantación subcutánea en la base de la oreja para aumentar el peso corporal y la eficiencia de conversión del pienso en el ganado vacuno. La oreja se desecha en el sacrificio. (Respuestas del Dr. Boisseau, el Dr. Boobis y el Dr. Guttenplan a la pregunta 1 del Grupo Especial a los expertos. Anexo D, párrafos 6, 13, 14 y 21) Aunque el zeranol se genera naturalmente, a veces se hace referencia a él como una de las hormonas sintéticas, junto con la trembolona y el acetato de melengestrol.

Acetato de melengestrol

El acetato de melengestrol (MGA) es un progestágeno sintético de administración oral aproximadamente 30 veces más activo que la progesterona. Se administra a las hembras del ganado vacuno para aumentar el peso corporal y la eficiencia de conversión del pienso. (Respuestas del Dr. Boisseau, el Dr. Boobis y el Dr. Guttenplan a la pregunta 1 del Grupo Especial a los expertos. Anexo D, párrafos 4, 15, 16 y 22)

³⁶² Capacidad de dañar el material genético (ADN). Las lesiones pueden ser mutagénicas y/o carcinógenas. (Respuestas del Dr. Boobis y el Dr. Guttenplan a la pregunta 2 del Grupo Especial a los expertos. Anexo D, párrafos 41 y 58. Véase también la transcripción de la reunión del Grupo Especial con los expertos, anexo G, párrafos 85-90)

- d) métodos de inspección, muestreo y pruebas, en particular en relación con el análisis y la caracterización de residuos en relación con las seis hormonas;
- e) endocrinología humana³⁶⁴, incluida la producción endógena³⁶⁵ de hormonas por los seres humanos, en particular los niños prepúberes;
- f) estudios de ingesta alimentaria y epidemiología³⁶⁶ vinculados al consumo de carne;
- g) fisiología, en particular en relación con los posibles efectos de las seis hormonas cuando se consumen en la carne en los sistemas inmunitario y nervioso, y sobre el crecimiento y la reproducción.

7.76 Conforme a lo estipulado en el Procedimiento de trabajo para las consultas con expertos científicos y/o técnicos adoptado por el Grupo Especial el 25 de noviembre de 2005 tras consultas con las partes³⁶⁷, el Grupo Especial solicitó información no sólo a los expertos seleccionados sino también a tres entidades internacionales pertinentes, a saber, la Comisión del Codex Alimentarius (Codex)³⁶⁸,

³⁶³ Proceso de inducción de neoplasmas malignos (cáncer) por agentes químicos, físicos o biológicos. (Respuestas del Dr. Boobis y el Dr. Guttenplan a la pregunta 2 del Grupo Especial a los expertos. Anexo D, párrafos 44 y 60)

³⁶⁴ Endocrinology (*Endocrinología*): "A subspecialty of internal medicine concerned with the metabolism, physiology, and disorders of the endocrine system." ("Una subespecialidad de la medicina interna que se ocupa del metabolismo, la fisiología y las perturbaciones del sistema endocrino.") (Webster Online Dictionary). El mismo diccionario define "endocrine system" ("*sistema endocrino*") como "*The system of glands that release their secretions (hormones) directly into the circulatory system. In addition to the endocrine glands, included are the chromaffin system and the neurosecretory systems.*" ("El sistema de glándulas que vierte directamente sus secreciones (hormonas) en el sistema circulatorio. Además de las glándulas endocrinas se incluyen el sistema cromafino y los sistemas neurosecretores.").

³⁶⁵ Endogenous (*Endógeno*): "*Produced inside an organism or cell. The opposite is external (exogenous) production.*" ("Producido dentro de un organismo o una célula. Lo opuesto es la producción externa (exógena).") (Webster's Online Dictionary).

³⁶⁶ "*A branch of medical science that deals with the incidence, distribution, and control of disease in a population; the sum of the factors controlling the presence or absence of a disease or pathogen.*" ("Rama de las ciencias médicas que trata de la incidencia, distribución y control de las enfermedades en una población; la suma de los factores que controlan la presencia o la ausencia de una enfermedad o un patógeno.") (Merriam-Webster Online Dictionary (<http://www.m-w.com/dictionary/epidemiology>)).

³⁶⁷ Anexo A-4, carta del Grupo Especial a las partes de 25 de noviembre de 2005, anexo A-5, Procedimiento de trabajo para las consultas con expertos científicos y/o técnicos.

³⁶⁸ La Comisión del Codex Alimentarius fue establecida por la FAO y la OMS en el marco del Programa Conjunto FAO/OMS de Normas Alimentarias para elaborar normas alimentarias internacionales, directrices y otras recomendaciones, tales como códigos de prácticas; su primera reunión se celebró en 1963. Las materias principales de este Programa son la protección de la salud de los consumidores, asegurar unas prácticas equitativas de comercio de alimentos y promocionar la coordinación de todas las normas alimentarias acordadas por organizaciones gubernamentales y no gubernamentales internacionales. La Comisión del Codex Alimentarius es una de las tres organizaciones internacionales de normalización a que se hace referencia en el *Acuerdo MSF* (referencia: sitio Web del Codex Alimentarius - www.codexalimentarius.net). En el marco de la Comisión del Codex Alimentarius y sus procedimientos, la responsabilidad de dar asesoramiento sobre gestión del riesgo corresponde a la Comisión y sus órganos subsidiarios, en tanto que la responsabilidad de la evaluación del riesgo recae principalmente en los órganos y consultas conjuntos de la FAO/OMS.

el Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios (JECFA)³⁶⁹ y el Centro Internacional de Investigaciones sobre el Cáncer (CIIC).³⁷⁰ En tanto que las respuestas planteadas a los expertos se concentraron en las siete áreas identificadas, las preguntas a las entidades mencionadas se concentraron en cuestiones institucionales y de procedimiento, así como en definiciones pertinentes para el caso.

7.77 De conformidad con el Procedimiento de trabajo, el Grupo Especial pidió el 29 de noviembre de 2005 a las Secretarías de la Comisión del Codex Alimentarius, el JECFA y el CIIC que recomendaran candidatos expertos en las áreas pertinentes. El Grupo Especial se puso en contacto con los 22 expertos sugeridos por esas entidades internacionales y pidió a los que estuvieran interesados y disponibles para proporcionar asesoramiento al Grupo Especial que remitieran sus curriculum vitae, incluidas listas de publicaciones, y revelaran posibles conflictos de intereses. Once expertos se manifestaron interesados y disponibles. El Grupo Especial proporcionó toda la información recibida de los expertos a las partes, y les pidió que indicaran razones imperiosas por las cuales determinados expertos no deberían ser seleccionados para prestar asesoramiento al Grupo Especial en esta diferencia. Las partes enviaron sus observaciones sobre los expertos propuestos el 16 de enero de 2006. El Canadá hizo observaciones sobre una cuestión incluida en las observaciones de las CE el 19 de enero de 2006, a saber, la exclusión de expertos que hubieran participado en la labor de evaluación del riesgo del JECFA. Las Comunidades Europeas respondieron a las observaciones del Canadá el 30 de enero de 2006.

7.78 Dado que las posiciones de las partes con respecto a los candidatos diferían considerablemente, el 20 de enero de 2006 el Grupo Especial pidió a las partes que sugirieran los nombres de otros expertos, en aplicación del párrafo 6 del Procedimiento de trabajo.

7.79 El 31 de enero de 2006, la Secretaria del Grupo Especial envió cartas a otros 49 expertos sugeridos por las partes. La Secretaria pidió a los expertos interesados y disponibles para dar asesoramiento al Grupo Especial que remitieran sus curriculum vitae, con inclusión de una lista de publicaciones y que comunicaran todo posible conflicto de intereses.

7.80 De los 71 expertos sugeridos por las organizaciones internacionales y las partes en las dos diferencias, 40 indicaron que estaban disponibles y 35 respondieron a la solicitud de curriculum vitae e información sobre posibles conflictos de intereses.

³⁶⁹ El Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios (JECFA), que se ha venido reuniendo desde 1956, es un comité internacional de expertos científicos administrado conjuntamente por la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación (FAO) y la Organización Mundial de la Salud (OMS). Su labor incluye la evaluación de aditivos alimentarios, contaminantes, sustancias tóxicas que se producen naturalmente y residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos. El JECFA actúa como comité científico independiente que realiza evaluaciones de riesgo y da asesoramiento a la FAO, la OMS y los países miembros de ambas organizaciones. Las solicitudes de asesoramiento científico se canalizan generalmente a través de la Comisión del Codex Alimentarius (el Codex). Algunos países usan información del JECFA para establecer programas nacionales de control de la inocuidad de los alimentos y el Codex adopta normas sobre la base de las evaluaciones del JECFA (referencia: *Fact Sheet - What is JECFA?* Véase el anexo 1 adjunto al anexo E-2).

³⁷⁰ El Centro Internacional de Investigaciones sobre el Cáncer (CIIC), establecido en 1965, forma parte de la Organización Mundial de la Salud. Su misión es coordinar y realizar investigaciones sobre las causas del cáncer en los seres humanos, los mecanismos de la carcinogénesis, y desarrollar estrategias científicas para la lucha contra el cáncer. El Centro participa en investigaciones epidemiológicas y de laboratorio y difunde información científica a través de publicaciones, reuniones, cursos y becas (referencia: sitio Web del CIIC - www.iarc.fr).

7.81 Se envió a las partes la información proporcionada por los expertos. Se dio una vez más a las partes la oportunidad de formular observaciones sobre cada uno de los expertos e indicar razones imperiosas por las cuales no deberían elegirse expertos determinados para prestar asesoramiento al Grupo Especial en estas diferencias.

7.82 Las partes proporcionaron sus observaciones sobre el segundo grupo de expertos el 22 de febrero de 2006. Las Comunidades Europeas respondieron a las observaciones de los Estados Unidos y el Canadá sobre algunos expertos propuestos por ellas en otra carta al Grupo Especial de 27 de febrero de 2006. Los Estados Unidos y el Canadá formularon observaciones sobre la carta de las CE de 27 de febrero los días 1º y 2 de marzo, respectivamente. Una u otra de las partes presentó objeciones con respecto a todos los expertos, a excepción de uno, aduciendo que no tenían suficientes conocimientos especializados en las esferas de la diferencia en las que se había determinado que se necesitaban conocimientos científicos o técnicos; estaban vinculados al Gobierno de una parte en la diferencia; estaban vinculados al JECFA; habían recibido financiación de la industria farmacéutica; o habían participado en la aprobación reglamentaria de alguna de las seis hormonas.

7.83 El 24 de marzo de 2006, el Grupo Especial comunicó a las partes los nombres de los expertos que había seleccionado. El Grupo Especial quiere recordar que, en el proceso de selección, consultó ampliamente con las partes y seleccionó los expertos de conformidad con procedimientos que había determinado previamente tras consultar con ellas.³⁷¹ Excluyó a los expertos con vínculos estrechos con autoridades gubernamentales que participaban directamente en la adopción de políticas sobre las seis hormonas y a los expertos con vínculos estrechos con empresas farmacéuticas o que participaban en actividades de promoción. El Grupo Especial decidió no excluir *a priori* a los expertos que habían participado en la preparación y redacción de las evaluaciones del riesgo del JECFA porque se privaría con ello al Grupo Especial y a las partes del beneficio de la contribución de especialistas internacionalmente reconocidos³⁷² y porque el Grupo Especial opinaba que los expertos familiarizados con los informes del JECFA estarían en buenas condiciones de ayudar al Grupo Especial a entender la labor del JECFA a que las partes, en particular las Comunidades Europeas, se referían ampliamente en sus comunicaciones. Además, el Grupo Especial, que era plenamente consciente del área de especialización de estos expertos, consideró que éstos tenían competencia para responder a preguntas con respecto a la evaluación del riesgo en relación con las hormonas en cuestión. El Grupo Especial decidió también no excluir *a priori* a todos los expertos que eran o habían sido en el pasado funcionarios gubernamentales a menos que pudiera suponerse razonablemente un posible conflicto de intereses por sus funciones oficiales. Al seleccionar los expertos, el Grupo Especial tuvo también presente la necesidad de elegir expertos con conocimientos especializados para abarcar todas las áreas identificadas en la diferencia.

7.84 Los expertos seleccionados por el Grupo Especial fueron los siguientes:

Dr. Jacques Boisseau, ex Director de la Administración de Productos Medicinales Veterinarios de Francia;

Dr. Alan R. Boobis, Director de la División de Medicina Experimental y Toxicología de la Facultad de Medicina, Imperial College London (también Profesor de Farmacología Bioquímica del Imperial College London);

³⁷¹ Informe del Órgano de Apelación, *CE - Hormonas*, párrafo 148.

³⁷² Véase el anexo E-2, respuesta del JECFA a la pregunta 14 del Grupo Especial sobre el proceso de selección de expertos que participan en la labor del JECFA.

Dr. Hubert De Brabander, Profesor y Decano de Medicina Veterinaria del Departamento de Salud Pública Veterinaria e Inocuidad de los Alimentos de la Universidad de Gante, Bélgica;

Dr. Ronald L. Melnick, Instituto Nacional de Ciencias de la Salud Ambiental de los Estados Unidos;

Dr. Wolfgang G. Sippell, Director Adjunto, Departamento de Pediatría, Universidad de Kiel; Jefe de la División de Endocrinología y Diabetología Pediátrica del Hospital de Niños de la Universidad Christian-Albrechts de Kiel, Alemania;

Dr. Kurt Straif, Científico, Unidad de Identificación y Evaluación Carcinogénica del Centro Internacional de Investigaciones sobre el Cáncer, Lyon, Francia.

7.85 El 28 de marzo de 2006 las Comunidades Europeas pidieron al Grupo Especial que reconsiderase su selección de dos de los expertos, reiterando preocupaciones ya examinadas *supra* por el Grupo Especial y aduciendo que esos expertos tenían conflictos de intereses reales o aparentes que debían descalificarlos para prestar asistencia al Grupo Especial. El Grupo Especial consideró cuidadosamente la solicitud de las Comunidades Europeas, incluida la información proporcionada sobre posibles conflictos de intereses y constató en particular que la declaración que había hecho un experto ante el Senado de Francia en 1996 no se había hecho en relación con hormonas utilizadas con fines de estimulación del crecimiento sino con respecto a hormonas utilizadas con fines de tratamiento médico. Constató también que los vínculos de otro experto con dos empresas que participaban en actividades de investigación y asesoramiento no guardaban relación con medicamentos veterinarios ni con hormonas. El Grupo Especial concluyó que las objeciones de las CE con respecto a esos dos expertos no estaban justificadas. En consecuencia, el 31 de marzo de 2006, el Grupo Especial comunicó a las partes que no había encontrado ninguna razón para cambiar su decisión con respecto a la selección de los expertos.³⁷³ Además, tras examinar la información de que disponía sobre los distintos candidatos, el Grupo Especial determinó que esos dos expertos eran los mejores entre las muy pocas personas disponibles con conocimientos especializados en el área de la evaluación del riesgo y podrían proporcionar al Grupo Especial información de fondo sobre normas internacionales relativas a las hormonas en cuestión.³⁷⁴

7.86 El 12 de abril de 2006, el Grupo Especial comunicó a las partes que el Dr. Melnick y el Dr. Straif ya no estaban disponibles para prestar asistencia al Grupo Especial y éste había decidido reemplazarlos por los expertos siguientes:

Dr. Vincent Cogliano, Jefe de Programa, Monografías del CIIC sobre la evaluación de riesgos carcinogénicos para los seres humanos, Centro Internacional de Investigaciones sobre el Cáncer, Lyon, Francia; y

Dr. Joseph Guttenplan, Profesor, Departamento de Ciencias Básicas del Centro Odontológico de la Universidad de Nueva York, Profesor Asociado de Investigación, Departamento de Medicina Ambiental, New York University Medical Center.

³⁷³ Carta del Grupo Especial a las partes de fecha 31 de marzo de 2006.

³⁷⁴ El Grupo Especial desea destacar los problemas con que tropezó para la selección de los expertos. Había un número limitado de especialistas sugeridos y realmente disponibles en cada una de las áreas en que el Grupo Especial necesitaba asistencia y en casi todos los casos una o más partes se opusieron a esos especialistas. Por ejemplo, se consideró que sólo seis de los expertos identificados y disponibles tenían conocimientos amplios en el análisis del riesgo. Todos esos expertos fueron objeto de objeciones por lo menos por una parte.

7.87 Al elegir expertos para sustituir al Dr. Melnick y el Dr. Straif, el Grupo Especial tuvo especialmente en cuenta la necesidad de sustituir estos expertos con otros que pudieran cubrir las mismas áreas de competencia. De los seis expertos seleccionados finalmente, tres estaban entre los sugeridos inicialmente por las Comunidades Europeas y tres fueron sugeridos por las organizaciones internacionales con que consultó el Grupo Especial.

7.88 En una carta de fecha 20 de abril de 2006, el Canadá pidió al Grupo Especial que modificara su lista de expertos para incluir un experto con conocimientos especializados en buenas prácticas veterinarias y su aplicación en un contexto norteamericano. En una carta de fecha 10 de mayo de 2006, las Comunidades Europeas se opusieron a la solicitud de un experto en ciencias veterinarias formulada por el Canadá, aduciendo que todas las cuestiones pertinentes ya podían ser respondidas por los seis expertos.

7.89 A la luz de las respuestas de los expertos a la pregunta de cuáles serían las preguntas que no estaban en condiciones de responder, y teniendo en cuenta las observaciones de las partes, el Grupo Especial decidió que consideraría en primer lugar las respuestas escritas de los expertos a las preguntas y determinaría luego si era necesario solicitar asesoramiento de otros expertos. El Grupo Especial decidió no modificar la lista de expertos seleccionados a menos que hubiera una necesidad real en el futuro y comunicó su decisión a las partes en una carta de fecha 10 de mayo de 2006.

7.90 Dado que el Grupo Especial había solicitado al Dr. De Brabander y al Dr. Boisseau que respondieran a las preguntas sobre buenas prácticas veterinarias en la medida en que pudieran, y que todas las preguntas recibieron respuestas de al menos uno de los expertos seleccionados, el Grupo Especial no consideró necesario consultar con otros expertos.

7.91 De conformidad con el Procedimiento de trabajo para las consultas con expertos científicos y/o técnicos, adoptado por el Grupo Especial en consulta con las partes, se pidió a los expertos que actuaran a título individual y no como representantes de ninguna entidad.

7.92 El 24 de febrero de 2006, el Grupo Especial envió a las partes el proyecto de preguntas a los expertos científicos y a las organizaciones internacionales para recabar sus observaciones. Las partes proporcionaron sus observaciones al Grupo Especial el 15 de marzo de 2006. Tras examinar las observaciones de las partes y revisar el proyecto de preguntas según resultó necesario, el Grupo Especial envió sus 62 preguntas escritas a cada uno de los expertos científicos y sus 26 preguntas escritas a las tres organizaciones internacionales (a saber, el Codex, el JECFA y el CIIC) el 13 de abril de 2006, junto con las comunicaciones de las partes y las pruebas documentales que las acompañaban.

7.93 El Grupo Especial pidió que los expertos y las entidades internacionales proporcionaran sus respuestas por escrito a las preguntas científicas y técnicas para el 12 de junio de 2006.³⁷⁵

7.94 Tras recibir respuestas de los expertos y del Codex, el JECFA y el CIIC, el Grupo Especial remitió esas respuestas a las partes el 14 de junio para recabar sus observaciones. Las partes proporcionaron sus observaciones a estas respuestas el 30 de junio de 2006.³⁷⁶ Posteriormente, se dio a las partes otra oportunidad de hacer observaciones sobre las observaciones de cada una de ellas

³⁷⁵ En el anexo D figura una recopilación de las respuestas escritas recibidas de los expertos científicos. Las respuestas escritas de la Comisión del Codex Alimentarius, el JECFA y el CIIC figuran en los anexos E-1, E-2 y E-3, respectivamente.

³⁷⁶ Véanse los anexos F-1, F-2 y F-4.

sobre las respuestas de los expertos y las respuestas de las organizaciones internacionales. Las partes proporcionaron esta segunda serie de observaciones el 12 de julio de 2006.³⁷⁷

7.95 El Grupo Especial se reunió con los seis expertos y los cuatro representantes del Codex, el JECFA y el CIIC en presencia de las partes los días 27 y 28 de septiembre de 2006 en una reunión abierta al público a través de una transmisión por circuito cerrado de televisión. En la reunión, el Dr. Vincent Cogliano, Jefe del Programa de Monografías del CIIC, actuó a la vez como experto científico a título individual y como representante del CIIC. Los demás representantes eran la Secretaria de la OMS, JECFA, Dra. Angelika Tritscher, la Secretaria de la FAO, JECFA, Dra. Annika Wennberg y el Secretario del Codex, Dr. Kazuaki Miyagishima. La reunión brindó una oportunidad de que las partes y el Grupo Especial formularan preguntas a los expertos y los expertos aclararan puntos que habían indicado en las respuestas escritas a las preguntas.³⁷⁸ Tras esta reunión se celebró la segunda reunión sustantiva conjunta del Grupo Especial con las partes los días 2 y 3 de octubre de 2006.

7.96 El Grupo Especial desea expresar su reconocimiento a los expertos y a los representantes de las entidades internacionales por su contribución. Se dio a estas personas un gran volumen de documentación científica y un plazo breve para responder a una larga serie de preguntas. Se les pidió también que respondieran a extensas preguntas de las partes y del Grupo Especial durante la reunión de dos días celebrada en Ginebra. Sus respuestas fueron detalladas y amplias. Los expertos y los representantes de las entidades proporcionaron la información científica necesaria para ayudar al Grupo Especial a entender las cuestiones planteadas por las partes y resolver la diferencia comercial que tenía ante sí. El Grupo Especial agradece especialmente la claridad de sus explicaciones y su profesionalismo.

3. Otras cuestiones de procedimiento

- a) Solicitud de las Comunidades Europeas de que el Canadá proporcionara los testimonios y datos científicos pertinentes

7.97 En una carta de fecha 21 de octubre de 2005, las **Comunidades Europeas** pidieron que el Canadá proporcionara los estudios científicos sobre la base de los cuales había realizado sus evaluaciones del riesgo y aprobado las seis hormonas en cuestión para la estimulación del crecimiento de los animales de forma que el Grupo Especial, los expertos y las Comunidades Europeas tuvieran la oportunidad de examinarlos.

7.98 El **Canadá** adujo en una carta de 3 de noviembre de 2005 que la medida canadiense en litigio en las presentes actuaciones era la *European Union Surtax Order* (Decreto de aplicación de un recargo a la Unión Europea). La cuestión del cumplimiento por las CE de las recomendaciones y resoluciones del OSD en *CE - Hormonas* se había planteado debido a que las Comunidades Europeas impugnaron la compatibilidad de la medida canadiense con las normas de la OMC. Esa fue la razón del análisis por el Grupo Especial de la medida de las CE y de su conformidad con las recomendaciones y resoluciones del OSD en *CE - Hormonas*. La medida sanitaria y fitosanitaria en litigio era la de las Comunidades Europeas. Lo pertinente era la suficiencia de la evaluación del riesgo de las CE, y no la de cualquier otro Miembro de la OMC. En consecuencia, a juicio del Canadá, la petición de las CE era improcedente.³⁷⁹

³⁷⁷ Véanse los anexos F-3 y F-5.

³⁷⁸ En el anexo G figura una copia de la transcripción de la reunión (en adelante la "transcripción").

³⁷⁹ Carta del Canadá de 3 de noviembre de 2005.

7.99 En una carta al Grupo Especial de fecha 8 de noviembre de 2005, las **Comunidades Europeas** adujeron que los fundamentos científicos de la medida de las CE objeto de litigio se cuestionaban tomando como referencia evaluaciones realizadas por otros órganos o instituciones, incluidos los propios órganos reglamentarios de la parte demandada. Si se esperaba que el Grupo Especial y los expertos evaluaran objetivamente la pertinencia y la suficiencia de la información científica en que se basaron las Comunidades Europeas para prohibir esas sustancias, tendrían que examinar también los testimonios en los cuales el JECFA y algunos Miembros de la OMC se basaron para llegar a la conclusión de que las hormonas en cuestión eran inocuas. El debido proceso requería que el Grupo Especial pidiera a la parte demandada que presentara sus estudios científicos correspondientes.

7.100 Además, las Comunidades Europeas solicitaron que el Grupo Especial pidiera al Codex que le presentara los testimonios y datos científicos que servían de base para las evaluaciones del JECFA que la parte demandada había invocado en estas actuaciones. En opinión de las Comunidades Europeas, el Grupo Especial era competente para solicitar la información en cuestión de la parte demandada y del Codex con arreglo al artículo 13 del ESD.³⁸⁰

7.101 En su carta de 10 de noviembre, el **Canadá** negó que, a pesar de referirse ampliamente a la labor del JECFA y de la Comisión del Codex Alimentarius, tuviera el propósito de poner de manifiesto que había de hecho testimonios científicos suficientes con respecto a los cinco estimulantes hormonales del crecimiento en cuestión para que las CE pudieran llevar a cabo una evaluación adecuada del riesgo. No obstante, el Canadá no citaba los resultados de su propia evaluación de la inocuidad de los seis estimulantes hormonales del crecimiento de que se trataba en las presentes actuaciones, por la razón obvia de que la medida del Canadá no estaba en litigio. La cuestión que se planteaba en este caso era si las Comunidades Europeas habían llevado a cabo con respecto del estradiol-17 β una evaluación del riesgo que se ajustara al *Acuerdo MSF* y si tenían razones para justificar su posición de que los testimonios científicos con respecto a las otras cinco hormonas eran insuficientes para realizar una evaluación adecuada del riesgo.³⁸¹

7.102 Las **Comunidades Europeas** respondieron a las observaciones del Canadá y de los Estados Unidos en una carta dirigida al Grupo Especial de fecha 11 de noviembre de 2005. Observaron que una parte considerable de los datos en que el JECFA basaba sus conclusiones provenían de las autoridades de los Estados Unidos y del Canadá y sólo de ellas podían obtenerse, ya que el JECFA había debido basarse exclusivamente en datos que le habían proporcionado, entre otros, sus miembros y la industria pertinente. Así pues, en el caso de las seis hormonas en cuestión, el JECFA, cuando no se basó en testimonios científicos al alcance del público, examinó y se basó en pruebas de que disponían solamente las autoridades reglamentarias de los Estados Unidos y del Canadá. La mayoría de estos estudios eran antiguos y nunca se habían publicado en periódicos científicos examinados por expertos.

7.103 Las Comunidades Europeas añadieron que, como el Grupo Especial había decidido examinar los fundamentos científicos de la medida de cumplimiento de las CE, ese examen debía llevarse a cabo a la luz de las evaluaciones en que la parte demandada se había basado explícitamente para cuestionar la evaluación del riesgo de las Comunidades Europeas y continuar su suspensión unilateral de concesiones, es decir, sus propias evaluaciones del riesgo y las del Codex/JECFA.

7.104 El **Canadá** adujo en una carta de 21 de noviembre de 2005 que las cuestiones que se planteaban en las presentes actuaciones eran simplemente las siguientes: a) si las Comunidades

³⁸⁰ Carta de las CE al Grupo Especial de 8 de noviembre de 2005.

³⁸¹ Carta del Canadá de 10 de noviembre de 2005.

Europeas podían demostrar que su prohibición del estradiol-17 β estaba respaldada por una evaluación del riesgo, como exige el párrafo 1 del artículo 5 del *Acuerdo MSF* y b) si la prohibición provisional impuesta a las otras cinco hormonas podía estar justificada al amparo del párrafo 7 del artículo 5 de dicho Acuerdo. A juicio del Canadá, no existe en el *Acuerdo MSF*, el ESD o el *Acuerdo sobre la OMC* en su conjunto una prescripción conforme a la cual, al evaluar la conformidad de un Miembro con las obligaciones que le impone el Acuerdo sobre la OMC, un grupo especial pueda pedir a otras partes en litigio que justifiquen sus propias medidas, que no son objeto del procedimiento de solución de diferencias. Si lo hiciera así, el Grupo Especial correría el riesgo de sobrepasar su ámbito de competencia.

7.105 El Canadá adujo también, resaltando que este aspecto es aún más importante, que la petición de las CE entrañaba graves problemas desde una perspectiva sistémica. No era necesario que el Grupo Especial examinara la evaluación de la inocuidad de esas hormonas realizada por el Canadá para formular constataciones al respecto. Si el Grupo Especial aceptara la petición de las CE, ello entrañaría consecuencias sistémicas de amplio alcance para futuras diferencias en el marco de la OMC, especialmente en relación con el *Acuerdo MSF*, por cuanto los Miembro que impugnaran la compatibilidad con las normas de la OMC de una MSF de otro Miembro no podrían hacerlo sin someter su propia medida correspondiente a un riguroso examen en el mismo procedimiento. La petición de las CE impondría de hecho a los Miembros que impugnaran las MSF de otro Miembro la obligación de llevar a cabo sus propias evaluaciones independientes del riesgo con respecto a las medidas impugnadas. Esta obligación no se encuentra en absoluto en el *Acuerdo MSF*. A juicio del Canadá, el establecimiento de esa obligación iría en contra de lo dispuesto en el párrafo 2 del artículo 3 del ESD y tendría además evidentes consecuencias para todos los Miembros de la OMC, especialmente para aquellos que son países en desarrollo o menos adelantados y no siempre cuentan con el tipo de recursos que esas evaluaciones del riesgo pueden requerir.³⁸²

7.106 El **Grupo Especial** examinó los argumentos de las partes en su carta a éstas sobre el Procedimiento de trabajo para las consultas con expertos científicos y/o técnicos finalizado:

"En lo que se refiere a la solicitud de las CE de que el Grupo Especial pida a los Estados Unidos y al Canadá los estudios en que se basaron las evaluaciones de riesgos realizadas por esos países (y el JECFA), el Grupo Especial no puede evaluar plenamente la necesidad de disponer de esa información en esta fase. Habiendo dicho esto, el Grupo Especial señala que su cometido no consiste en realizar una evaluación exhaustiva de la inocuidad de las hormonas presentes en la carne. En caso de que lo considerara necesario para solucionar esta diferencia, evaluaría la compatibilidad de la medida de las CE con las disposiciones del *Acuerdo MSF*. Sin embargo, en el grado en que esta información sea necesaria para que el Grupo Especial pueda formular su determinación en este caso, el Grupo Especial no excluye la posibilidad de solicitar parte de la información a que hacen referencia las CE, o toda ella. En términos más generales, el Grupo Especial confía en que las partes colaborarán plenamente en la reunión de la información necesaria para que pueda realizarse una evaluación objetiva del asunto que tiene ante sí. Asimismo, el Grupo Especial recuerda que incumbe a cada una de las partes presentar pruebas suficientes en apoyo de sus aseveraciones."³⁸³

7.107 Además, el Grupo Especial desea recordar sus observaciones sobre su facultad discrecional de recabar o no información de conformidad con el artículo 13 del ESD. El Grupo Especial está también

³⁸² Carta del Canadá de 21 de noviembre de 2005.

³⁸³ Carta del Grupo Especial a las partes de 25 de noviembre de 2005.

de acuerdo con las partes en que, aunque debe hacer una evaluación objetiva del asunto que tiene ante sí, incluida una evaluación objetiva de los hechos, no tiene que hacer un examen *de novo* de la información fáctica, incluidos los testimonios científicos, sobre las seis hormonas en cuestión. Así pues, el Grupo Especial examinó fundamentalmente en este contexto la medida adoptada por las Comunidades Europeas para cumplir las recomendaciones y resoluciones del OSD en la diferencia *CE - Hormonas*. Teniendo en cuenta la asignación de la carga de la prueba, el Grupo Especial consideró apropiado basarse más particularmente en la cantidad considerable de pruebas proporcionadas por las Comunidades Europeas y el Canadá en sus comunicaciones. Tuvo también en cuenta las opiniones de los expertos y la información proporcionada por las entidades internacionales a las que consultó con arreglo al artículo 13 del ESD. En la medida en que las partes y los expertos analizaron la medida de aplicación de las CE en el contexto de la labor del JECFA y el Codex, el Grupo Especial cree que estaba suficientemente informado para hacer una evaluación objetiva de los hechos y no necesitaba pedir al Canadá y al Codex que proporcionaran la información solicitada por las Comunidades Europeas.

- 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

7.108 En una carta de 15 de marzo de 2006 en la que formulaba observaciones sobre el proyecto de preguntas del Grupo Especial a los expertos, el **Canadá** expuso la opinión de que el hecho de solicitar a los expertos que proporcionaran información sobre cuestiones científicas y técnicas que no fueron examinadas en la evaluación realizada por el Comité científico de las medidas veterinarias relacionadas con la salud pública (SCVPH) ni por las propias Comunidades Europeas cuando adoptaron la medida generaría una información que no sería útil para el cumplimiento de las funciones del Grupo Especial.³⁸⁴

7.109 Las **Comunidades Europeas** declararon que tenían objeciones fundamentales a las solicitudes de la parte demandada. Eran contrarias a la interpretación del Órgano de Apelación de las prescripciones de una "evaluación del riesgo", tal como se había establecido en *CE - Hormonas*. Infringían el Procedimiento de trabajo del Grupo Especial en este caso, y eran diametralmente opuestas a todo el propósito de una consulta del Grupo Especial con expertos.

7.110 Según las Comunidades Europeas, la cuestión de si podía considerarse que una medida estaba basada en testimonios científicos que no se habían citado o no se habían tenido en cuenta en una evaluación del riesgo ya había sido resuelta por el Órgano de Apelación en su informe sobre *CE - Hormonas*, en los párrafos 188 a 191. En ese caso, el Órgano de Apelación había rechazado la propuesta de las partes reclamantes y la constatación del Grupo Especial de que los testimonios científicos debían citarse en la evaluación del riesgo como "requisitos mínimos de procedimiento". Las Comunidades Europeas no entendían por qué razón la parte demandada volvía a abrir una cuestión que ya se había decidido.

7.111 Las Comunidades Europeas habían presentado nueva documentación como pruebas documentales en sus respuestas a las preguntas del Grupo Especial y como parte de su Segunda comunicación escrita. En consecuencia, esa documentación estaba legítimamente ante el Grupo Especial y estaba abarcada directamente por el párrafo 13 del Procedimiento de trabajo de los expertos.

7.112 Según las Comunidades Europeas, la solicitud del Canadá debía desestimarse habida cuenta del propósito de las consultas con los expertos. El principal objetivo de esas consultas era proporcionar al Grupo Especial información y asesoramiento *objetivos* sobre cuestiones relacionadas

³⁸⁴ Carta del Canadá al Grupo Especial de 15 de marzo de 2006.

con el fundamento científico de la Directiva 2003/74/CE. A fin de cumplir esta tarea, los expertos no podían desconocer los testimonios científicos más directamente pertinentes y recientes que estaban a disposición del público.³⁸⁵

7.113 El 31 de marzo de 2006, el **Grupo Especial** se ocupó de esta cuestión en una carta a las partes en que les informaba de que no rechazaría *a priori* ningún elemento de prueba en esa etapa. Sin embargo, decidió pedir a los expertos que especificaran si su respuesta habría sido diferente en el momento de la adopción de la Directiva 2003/74/CE y por qué razón. El Grupo Especial también pidió a las partes que identificaran, entre las pruebas documentales presentadas, los estudios a los que habían tenido acceso antes de su fecha de publicación.

"Con respecto a las cuestiones planteadas en la carta de los Estados Unidos de 14 de marzo de 2006, en las observaciones del Canadá de 15 de marzo de 2006 y en la carta de las Comunidades Europeas de 23 de marzo de 2006, el Grupo Especial no se siente inclinado a rechazar *a priori* ningún elemento de prueba en esta etapa. Volverá a ocuparse de esta cuestión en sus constataciones, según resulte apropiado. Entretanto, y sin perjuicio de su decisión final, el Grupo Especial ha decidido modificar algunas de sus preguntas a los expertos y pedirles que especifiquen si sus respuestas habrían sido diferentes en el momento de la adopción de la medida de que se trata (septiembre de 2003) y, en caso negativo, por qué razón.

A este respecto, el Grupo Especial agradecerá a las partes que especifiquen a más tardar el viernes 7 de abril de 2006, entre las pruebas documentales que presentaron, los estudios a los que tuvieron acceso antes de su fecha oficial de publicación y, en ese caso, que especifiquen la fecha en que tuvieron acceso a cada uno de ellos."³⁸⁶

7.114 Además, en la carta de orientación que envió el 30 de marzo de 2006 a los expertos científicos y técnicos seleccionados, el Grupo Especial especificó que "en todos los casos en que se hace referencia a hechos científicos o técnicos, o se hacen observaciones sobre testimonios científicos o publicaciones científicas, se ruega proporcionar referencias a los estudios y publicaciones pertinentes".³⁸⁷

7.115 El Grupo Especial considera que su enfoque le permitía comprender mejor la situación en el momento de la adopción de la Directiva 2003/74/CE. Sin embargo, dado que no se ha presentado nada que haya pasado a estar disponible después de la adopción de la Directiva y que sea fundamentalmente diferente de las pruebas disponibles en ese momento³⁸⁸, el Grupo Especial no considera necesario ocuparse más de esta cuestión.

c) Nueva versión de la Prueba documental 107 presentada por las Comunidades Europeas el 29 de mayo de 2006

7.116 El 29 de mayo de 2006, las **Comunidades Europeas** presentaron una nueva versión de su Prueba documental 107 relativa a la sensibilidad del niño a los esteroides sexuales: posible impacto

³⁸⁵ Carta de las CE al Grupo Especial de 23 de marzo de 2006.

³⁸⁶ Carta del Grupo Especial a las partes de 31 de marzo de 2006.

³⁸⁷ Carta de orientación del Grupo Especial a los expertos seleccionados de 30 de marzo de 2006.

³⁸⁸ Los expertos confirmaron esto cuando se les pidió que especificaran en sus respuestas a las preguntas del Grupo Especial si sus opiniones habrían sido diferentes en el momento de la adopción de la Directiva 2003/74/CE.

de los estrógenos exógenos, un estudio publicado el 2 de mayo de 2006. Las Comunidades Europeas dijeron que dejarían a discreción del Grupo Especial la decisión de enviar o no esta versión a los expertos.³⁸⁹

7.117 El 23 de junio de 2006 el **Grupo Especial** decidió no enviar esta versión de la Prueba documental 107 presentada por las CE a los expertos científicos por las siguientes razones:

"Con respecto a la carta de las CE de 29 de mayo y su apéndice, el Grupo Especial toma nota del hecho de que el estudio presentado por las CE como Prueba documental 107 ha sido ahora publicado. Sin embargo, observa que la versión del estudio presentada como Prueba documental 107 y la versión adjunta a la carta de las CE de 29 de mayo son algo diferentes, y aparentemente la diferencia no es sólo de edición. A este respecto, el Grupo Especial recuerda que se había dado a las partes hasta el 21 de diciembre de 2005 para presentar pruebas de hecho a los expertos. En consecuencia, ha decidido no enviar la versión publicada del estudio contenida en la Prueba documental 107 de las CE a los expertos."³⁹⁰

7.118 Confirmamos la posición que adoptamos en esa carta. Observamos que otros grupos especiales que se ocuparon de MSF consideraron, en el contexto de procedimientos de conformidad con el párrafo 5 del artículo 21 del ESD, *medidas* adoptadas después del establecimiento del grupo especial.³⁹¹ Sin embargo, en lo que respecta a *los testimonios*, los grupos especiales se han negado generalmente a aceptar pruebas presentadas después de una fecha determinada, generalmente después de la primera reunión sustantiva, excepto con fines de refutación o previa justificación suficiente. En este caso concreto, se había dado a las partes hasta el 21 de diciembre de 2005, es decir, varias semanas después de sus Segundas comunicaciones escritas, para proporcionar pruebas de hecho que consideraran pertinentes. El Grupo Especial estimó también que la presentación de un estudio modificado a los expertos en una etapa relativamente tardía de las consultas podía inducir a confusión.

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

7.119 El 20 de octubre de 2006, el Grupo Especial, en consonancia con la decisión adoptada a petición de los Estados Unidos en la diferencia WT/DS320, confirmó a las partes que éstas tendrían la oportunidad de formular observaciones sobre las respuestas de cada una de ellas a las preguntas planteadas después de la segunda reunión del Grupo Especial. El plazo para esas observaciones era el 31 de octubre de 2006.³⁹²

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

7.120 El 13 de noviembre de 2006, las **Comunidades Europeas** informaron al Grupo Especial de que habían estudiado las observaciones presentadas por los Estados Unidos y el Canadá el 31 de

³⁸⁹ Carta de las CE al Grupo Especial de 29 de mayo de 2006.

³⁹⁰ Carta del Grupo Especial a las partes de 23 de junio de 2006.

³⁹¹ Véanse *Australia - Salmón (párrafo 5 del artículo 21 - Canadá)*, *Japón - Manzanas (párrafo 5 del artículo 21 - Estados Unidos)*.

³⁹² Carta del Grupo Especial a las partes de 23 de octubre de 2006.

octubre de 2006 y habían identificado en sus observaciones varias inexactitudes y errores de hecho que era probable afectaran a la resolución de los asuntos.

7.121 Las Comunidades Europeas pidieron que el Grupo Especial permitiera a las partes presentar observaciones sobre las alegaciones de hecho contenidas en las observaciones sobre las respuestas. Esas observaciones estarían limitadas a cuestiones de hecho y no pretenderían proseguir el examen de ninguna cuestión de derecho. Esto permitiría al Grupo Especial hacer una evaluación objetiva de los hechos y garantizar un informe de buena calidad.³⁹³

7.122 El **Canadá** adujo en una carta de fecha 14 de noviembre de 2006, que tenía plena confianza en que el Grupo Especial pudiera hacer una evaluación objetiva del asunto que se le había sometido sobre la base de las amplias comunicaciones, las respuestas a las preguntas y las observaciones sobre las respuestas a las preguntas que las partes habían presentado ya en el presente caso.

7.123 Preocupaba al Canadá la posibilidad de que, en caso de admitirse, la petición de las CE diera lugar a una sucesión interminable de observaciones adicionales. A juicio del Canadá, las CE conocían el procedimiento y la secuencia de observaciones, que era la habitual en los procedimientos de los grupos especiales. La petición de las CE constituía simplemente en este momento un intento de tener la última palabra y no de rectificar las supuestas inexactitudes del expediente. En consecuencia, el Canadá pidió al Grupo Especial que rechazara la solicitud de las CE y manifestó que, en caso de que éste decidiera conceder a las CE esa oportunidad adicional de formular nuevas observaciones, el Canadá tendría derecho a su vez a formular observaciones acerca de las observaciones de las CE.

7.124 El 20 de noviembre de 2006, el **Grupo Especial** decidió rechazar la solicitud de las CE:

"Habiendo examinado cuidadosamente los argumentos de las partes, el Grupo Especial no considera apropiado darles otra oportunidad de hacer observaciones sobre supuestos errores de hecho de la otra parte. En términos de procedimiento, el Grupo Especial no ve ninguna diferencia entre observaciones sobre elementos de hecho y observaciones sobre argumentos jurídicos; ambas pueden llevar fácilmente a debates sin fin. El Grupo Especial teme que si se da esa oportunidad a las partes se abriría con ello la puerta para nuevas demoras en estas actuaciones, ya que sería difícil, una vez que el Grupo Especial permitiera observaciones no previstas en su calendario, rechazar solicitudes de observaciones adicionales sobre las observaciones de la otra parte. En este momento, el Grupo Especial cree que las partes y los expertos le han proporcionado suficiente información para poder hacer una evaluación objetiva del asunto y considera preferible seguir con la preparación de su informe sin nuevos intercambios de observaciones entre las partes. El Grupo Especial observa a este respecto que el ESD prevé oportunidades para que las partes presenten en una etapa posterior observaciones por escrito sobre las secciones expositivas (de hecho y argumentos) del informe del Grupo Especial y pidan que el Grupo Especial reexamine aspectos concretos de su informe provisional."³⁹⁴

7.125 El Grupo Especial no considera necesario añadir nada a este razonamiento.

³⁹³ Carta de las CE al Grupo Especial de 13 de noviembre de 2006.

³⁹⁴ Carta del Grupo Especial a las partes de 20 de noviembre de 2006.

- f) Solicitud por las Comunidades Europeas de las grabaciones sonoras de la transcripción de la reunión del Grupo Especial con expertos científicos

7.126 El 31 de enero de 2007, el **Grupo Especial** envió a las partes un proyecto de transcripción de la audiencia con los expertos para que lo examinaran y formularan observaciones.

7.127 El 14 de febrero de 2007, las **Comunidades Europeas**, en una carta de presentación que acompañaba sus observaciones sobre la transcripción, solicitaron al Grupo Especial que proporcionara a las partes las grabaciones sonoras de la reunión con los expertos para que éstas pudieran comprobar la exactitud de la transcripción de las respuestas de los expertos. Las Comunidades Europeas adujeron que las respuestas de algunos de los expertos no se reflejaban debidamente o en su totalidad en la transcripción, pero no identificaron partes específicas de ella en que había supuestamente esos errores.³⁹⁵

7.128 El **Grupo Especial**, en una carta de fecha 19 de febrero de 2007, pidió a las Comunidades Europeas que identificaran en el proyecto de transcripción los lugares en que las Comunidades Europeas creían que las respuestas de los expertos en la reunión no se habían reflejado adecuadamente. Añadió que, una vez que se hubiera proporcionado esa información, el propio Grupo Especial volvería a examinar el texto y haría las correcciones apropiadas si fuera necesario. El Grupo Especial añadió que las partes tenían hasta el 5 de abril de 2007 para presentar esa información.

7.129 Las **Comunidades Europeas** respondieron al Grupo Especial el 28 de febrero de 2007 confirmando que no estaban en condiciones de identificar por adelantado todos los lugares en que era posible que la transcripción no fuera enteramente exacta, a menos que se les dieran copias de las grabaciones sonoras. Las Comunidades Europeas añadieron que algunas de sus dudas ya habían sido señaladas por los Estados Unidos y que había más dudas con respecto a las declaraciones de un experto y de los representantes de la OMS y el JECFA. Dijeron también que se habían proporcionado grabaciones a las partes en el pasado en los asuntos *CE - Hormonas*, *CE - Amianto* y el segundo asunto *CE - Banano*.³⁹⁶

7.130 El **Grupo Especial** respondió que, por lo que sabía, en circunstancias similares a las de la diferencia actual, los grupos especiales nunca habían proporcionado las grabaciones sonoras utilizadas para la transcripción de las reuniones con expertos científicos o técnicos a las partes para su examen. Como indicó el Grupo Especial en su mensaje de 19 de febrero a todas las partes, las partes podían identificar los lugares del proyecto de transcripción que creían que podían contener inexactitudes, y el Grupo Especial volvería a examinar el proyecto y haría las correcciones necesarias.³⁹⁷

7.131 El 28 de marzo, las **Comunidades Europeas** respondieron que se habían proporcionado anteriormente grabaciones cuando se habían solicitado. En apoyo de su alegación, presentaron una nota de transmisión de 21 de abril de 1997 correspondiente al procedimiento del Grupo Especial en *CE - Hormonas*. Las Comunidades Europeas añadieron que tenían derecho a esperar que las grabaciones se proporcionaran también en este caso.

7.132 Las Comunidades Europeas señalaron también que la transcripción de la reunión del Grupo Especial con los expertos científicos se había enviado con una demora considerable a las partes para

³⁹⁵ Carta de las CE al Grupo Especial de 14 de febrero de 2007.

³⁹⁶ Correo electrónico de las CE al Grupo Especial de 28 de febrero de 2007.

³⁹⁷ Correo electrónico del Grupo Especial a las partes de 26 de marzo de 2007.

su verificación. En vista del tiempo transcurrido, era difícil verificar la transcripción con el grado requerido de certeza en ausencia de las grabaciones sonoras.

7.133 El **Grupo Especial** envió el 18 de abril de 2007 a las partes un mensaje adicional en el que rechazaba la solicitud de las CE de grabaciones sonoras:

"Desde el último mensaje del Grupo Especial a las partes de 26 de marzo de 2007, el Grupo Especial ha recibido el 28 de marzo de las Comunidades Europeas una comunicación adicional en que se indicaba que se habían proporcionado grabaciones sonoras a las Comunidades Europeas en el procedimiento del Grupo Especial en el asunto *CE - Hormonas* inicial.

El Grupo Especial recibió posteriormente una carta de los Estados Unidos en que se indicaba que las CE no mencionaban que la nota de transmisión presentada junto con su carta de 28 de marzo no guardaba relación con las grabaciones de la reunión de expertos en la diferencia inicial *CE - Hormonas* porque la fecha mencionada en esa nota (7 de enero de 1997) no corresponde a la fecha de la reunión de los expertos (17-18 de febrero de 1997) en la diferencia *CE - Hormonas* inicial entre los Estados Unidos y las Comunidades Europeas (WT/DS26).

El Grupo Especial constató que la fecha de la reunión mencionada en la nota proporcionada por las CE era la fecha de la primera reunión sustantiva del Grupo Especial en la diferencia inicial *CE - Hormonas* entre las Comunidades Europeas y el Canadá. La reunión con los expertos en las dos diferencias se celebró conjuntamente los días 17 y 18 de febrero de 1997, en tanto que las reuniones con las partes se realizaron por separado. Tras nueva verificación, podemos confirmar que, en la medida de nuestro conocimiento, nunca se proporcionaron a las partes grabaciones sonoras de la reunión de los expertos de 17 y 18 de febrero celebrada en el marco de los procedimientos de los dos Grupos Especiales iniciales que se ocuparon del asunto *CE - Hormonas*.

El Grupo Especial recuerda que la solicitud de las Comunidades Europeas se basaba en su deseo de verificar si las respuestas de los expertos en la reunión de los expertos se reflejaban con precisión en la transcripción. De conformidad con la práctica de otros grupos especiales, el Grupo Especial ha invitado a las partes y a los expertos a verificar la exactitud de sus propias intervenciones durante las reuniones. Además, invitó a las partes a que identificaran lugares en el proyecto de transcripción en que creían que podía haber inexactitudes y estaba dispuesto a examinar esas porciones y hacer las correcciones necesarias.

Al 5 de abril de 2007, el plazo establecido por el Grupo Especial en su comunicación a las partes de 26 de marzo de 2006, ninguna de las partes había identificado inexactitudes.

En consecuencia, sobre la base de lo que antecede, el Grupo Especial no considera necesario proporcionar a las partes las grabaciones sonoras de la reunión con los expertos".³⁹⁸

7.134 Las **Comunidades Europeas** enviaron otro mensaje al Grupo Especial el 11 de mayo de 2007, con observaciones sobre la decisión del Grupo Especial:

³⁹⁸ Carta del Grupo Especial a las partes de 18 de abril de 2007.

"Las Comunidades Europeas agradecen el mensaje electrónico del Grupo Especial de 18 de abril en respuesta a nuestra comunicación adicional de 28 de marzo, en que se indica que las grabaciones sonoras proporcionadas a las Comunidades Europeas en el procedimiento del Grupo Especial en el asunto *CE - Hormonas* inicial no correspondían a la audiencia con expertos científicos.

En ese caso recibimos efectivamente del Grupo Especial (y tenemos todavía en nuestros archivos) cinco cintas grabadas de 90 minutos cada una de la reunión celebrada el 7 de enero de 1997, que no era en efecto una reunión con expertos científicos. Lo que queríamos decir es que, dado que los grupos especiales han proporcionado anteriormente grabaciones sonoras de una audiencia ordinaria a las partes, no vemos por qué razón no es posible proporcionar las grabaciones sonoras de una audiencia con expertos científicos (cuando la verificación de lo que se dijo exactamente es aun más importante).

En términos más generales, los grupos especiales envían a las partes la parte fáctica del proyecto de informe para su verificación (que se hace esencialmente sobre la base de las comunicaciones escritas de las partes). La audiencia con los expertos científicos forma también parte de la porción fáctica del informe. Así pues, cabe esperar que las grabaciones de esas audiencias con expertos científicos puedan enviarse también para su verificación. Esto es especialmente importante en el caso de una audiencia con expertos científicos porque es imposible que los expertos científicos y las partes tomen notas literales de una audiencia que duró dos días, especialmente teniendo en cuenta la velocidad a la cual se intercambian opiniones en esa audiencia. De hecho, cabe suponer que los expertos científicos no tomaron notas literales de lo que dijeron durante la audiencia y están así en la misma posición difícil que las partes en lo que respecta a recordar lo que dijeron exactamente hace varios meses. Por ejemplo, las Comunidades Europeas tienen algunas dudas en cuanto a si los párrafos siguientes del proyecto de informe que han recibido reflejan con precisión lo que dijeron exactamente los expertos en la audiencia de los días 27 y 28 de septiembre de 2006: párrafos 353, 386, 388, 390, 421, 422, 500, 690, 706, 710, 719, 720, 734, 779, 785, 891, 994, 1018 y 1028. Además, las Comunidades Europeas consideran que puede haber algo equivocado u omitido entre los párrafos 972 y 973 del proyecto de informe.

Las Comunidades Europeas solicitan respetuosamente al Grupo Especial que reconsidere su posición. Si el Grupo Especial siguiera considerando imposible proporcionar a las Comunidades Europeas las grabaciones sonoras, pedirían al Grupo Especial que explicara en el informe sus razones para denegar su solicitud."

7.135 El 5 de junio de 2007, el **Grupo Especial** informó a las partes de que las Comunidades Europeas no habían identificado antes del plazo del 5 de abril de 2007 los párrafos pertinentes del proyecto de transcripción que querían que el Grupo Especial examinara, conforme a lo especificado por el Grupo Especial en su comunicación anterior a las partes. En una etapa tan tardía, el Grupo Especial tenía muchas razones para desestimar la solicitud de examen de los párrafos identificados por las Comunidades Europeas en su carta de 11 de mayo de 2007. Sin embargo, como cuestión de prudencia, el Grupo Especial constató los párrafos pertinentes del proyecto de transcripción con las grabaciones sonoras y no encontró ninguna discrepancia fuera de ajustes de edición mínimos. En consecuencia, no vio ninguna razón para invertir su decisión de no proporcionar grabaciones sonoras de la reunión con los expertos científicos a las partes para su examen.

7.136 El Grupo Especial cree que las razones de su decisión de no proporcionar grabaciones de la reunión con los expertos científicos se describen suficientemente en sus comunicaciones y no considera necesario volver a referirse a esta cuestión.

4. Alcance del mandato del Grupo Especial

a) La medida en cuestión y las alegaciones de las Comunidades Europeas

7.137 La cuestión que tiene ante sí el Grupo Especial es el supuesto incumplimiento por el Canadá de lo dispuesto en el ESD y el GATT de 1994 en respuesta a la adopción y notificación al OSD de una supuesta medida de cumplimiento de las Comunidades Europeas en el asunto *CE - Hormonas*.³⁹⁹

7.138 La medida en cuestión es el mantenimiento de la aplicación por el Canadá, después de que las Comunidades Europeas notificaran al OSD la Directiva 2003/74/CE, de su decisión de aplicar, a partir del 1º de agosto de 1999, derechos de importación superiores a los tipos consolidados imponiendo un recargo a varios productos importados de determinados Estados miembros de las Comunidades Europeas⁴⁰⁰ sin recurrir a los procedimientos previstos en el ESD. Esta decisión se había adoptado de conformidad con una autorización otorgada por el OSD al Canadá para suspender concesiones y otras obligaciones el 26 de julio de 1999.⁴⁰¹

7.139 En su solicitud de establecimiento de un grupo especial, las Comunidades Europeas dicen que el Canadá infringió 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. Sin embargo, en su Primera comunicación escrita y posteriormente, las Comunidades Europeas amplían el alcance de esas alegaciones. Más concretamente, dividen sus alegaciones en un conjunto de alegaciones *principales* y una alegación *condicional*.⁴⁰²

7.140 Las Comunidades Europeas especifican también la forma en que deben abordarse sus alegaciones *principales* de infracción del ESD. Hacen una primera serie de alegaciones principales en que alegan una infracción del artículo 23 del ESD y, más concretamente, del párrafo 2 a) del artículo 23 leído en conjunción con el párrafo 5 del artículo 21 y el párrafo 1 del artículo 23 del ESD. Las Comunidades Europeas hacen también una segunda serie de alegaciones principales en que alegan 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. En apoyo de la segunda serie de alegaciones, las Comunidades Europeas alegan que disfrutaban de una presunción de cumplimiento de buena fe "que no puede menoscabarse con una determinación unilateral y no justificada del Canadá".⁴⁰³

7.141 Las Comunidades Europeas añaden en su Primera comunicación que la Directiva 2003/74/CE, que alegan que aplicaba las recomendaciones y resoluciones del OSD en el asunto *CE - Hormonas*, es compatible con los párrafos 1 y 7 del artículo 5 del *Acuerdo MSF*. Sin embargo, no hay ninguna referencia a disposiciones del *Acuerdo MSF* en la solicitud de establecimiento de un grupo especial presentada por las CE.

³⁹⁹ WT/DS48.

⁴⁰⁰ *European Union Surtax Order*, SOR/99-317, adoptada el 28 de julio de 1999, *Canada Gazette*, Parte II, volumen 133, N° 17, 18 de agosto de 1999, páginas 2012-2016. WT/DS321/6.

⁴⁰¹ WT/DSB/M/65, página 19.

⁴⁰² Primera comunicación escrita de las CE, párrafo 8.

⁴⁰³ *Ibid.*, párrafo 70.

7.142 La alegación *condicional*, la de infracción del párrafo 8 del artículo 22 del ESD *per se*, se "hace subsidiariamente y solamente a condición de que el Grupo Especial no determine ninguna infracción en el marco de los párrafos 1 y 2 a) del artículo 23, el párrafo 7 del artículo 3, el párrafo 8 del artículo 22 y el párrafo 5 del artículo 21 del ESD".⁴⁰⁴

7.143 Esta alegación *condicional*, al igual que la segunda serie de alegaciones principales planteadas por las Comunidades Europeas, está basada en la opinión de las CE de que han cumplido las recomendaciones y resoluciones del OSD en el asunto *CE - Hormonas* al adoptar la Directiva 2003/74/CE y notificarla debidamente al OSD. La diferencia está en que, con arreglo a la alegación condicional, las Comunidades Europeas alegan un cumplimiento real y no que debe presumirse que han cumplido de buena fe.

7.144 La medida de aplicación de las CE impone una prohibición definitiva a las importaciones de carne y productos cárnicos de animales tratados con fines de estimulación del crecimiento con estradiol-17 β y una prohibición provisional sobre la carne y los productos cárnicos de animales tratados con fines de estimulación del crecimiento con testosterona, progesterona, acetato de trembolona, zeranol y acetato de melengestrol. La medida de aplicación de las CE supuestamente se "basa en una evaluación del riesgo exhaustiva y, en consecuencia, cumple plenamente las recomendaciones y resoluciones del OSD. [En particular, según las Comunidades Europeas y] como estipuló el Órgano de Apelación, los resultados de la evaluación del riesgo 'justifica[n] en forma suficiente' la prohibición definitiva de las importaciones con respecto a una de las hormonas (párrafo 1 del artículo 5 del *Acuerdo MSF*), [no se reproduce la nota de pie de página] y proporcionan la 'información pertinente de que dispon[ían]' sobre la base de la cual se adoptó la prohibición provisional con respecto a las cinco hormonas (párrafo 7 del artículo 5 del *Acuerdo MSF*)".⁴⁰⁵

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?

7.145 Como observación preliminar, el Grupo Especial señala que, al ocuparse del alcance del mandato de un grupo especial, los grupos especiales y el Órgano de Apelación han abordado hasta el momento situaciones en que se alegaba que las solicitudes de establecimiento de un grupo especial no eran suficientemente precisas. En el presente caso, la solicitud de establecimiento de un grupo especial presentada por las CE, aunque no tan explícita como la Primera comunicación escrita de las CE, explica en su sección 2 ("El objeto de la diferencia") algunos de los elementos del enfoque que las Comunidades Europeas quieren que siga el Grupo Especial. Sin embargo, no indican sus alegaciones como se hizo en la Primera comunicación escrita de las CE. Por ejemplo, la solicitud de establecimiento de un grupo especial cita el párrafo 8 del artículo 22 pero no diferencia entre la principal alegación "sistémica" relativa al párrafo 8 del artículo 22 (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) y la alegación condicional "directa" de infracción del párrafo 8 del artículo 22. De la misma manera, en la solicitud de establecimiento de un grupo especial, cada disposición se identifica por separado, sin ningún término como "leído conjuntamente con" o "leído en conjunción con".

7.146 En *Corea - Productos lácteos*, el Órgano de Apelación definió el significado de *alegación* y *argumentos* como sigue:

"Por '*alegación*' entendemos la afirmación de que la parte demandada ha vulnerado una determinada disposición de un acuerdo determinado, o ha anulado o

⁴⁰⁴ *Ibid.*, párrafo 133.

⁴⁰⁵ *Ibid.*, párrafo 17.

menoscabado las ventajas dimanantes de esa disposición. Es necesario distinguir, como ya hemos señalado, esa *alegación de violación* de los *argumentos* expuestos por una parte reclamante para demostrar que la medida de la parte demandada infringe efectivamente la disposición identificada del tratado."⁴⁰⁶

7.147 En opinión del Grupo Especial, el enfoque de las Comunidades Europeas tal como se explica en su Primera comunicación escrita no equivale a "argumentos" en la medida en que no "dem[uestra] que la medida de la parte demandada infringe efectivamente la disposición identificada del tratado". En realidad, no pretende explicar en qué medida se justifican las alegaciones de las CE, sino que se limita a circunscribir su alcance.

7.148 Observamos además que en *Estados Unidos - Acero al carbono*, el Órgano de Apelación dijo que:

"[A]l examinar si una solicitud de establecimiento de un grupo especial es o no suficiente, pueden consultarse las comunicaciones presentadas y las declaraciones hechas durante el curso de las actuaciones, en particular la Primera comunicación escrita de la parte reclamante, con el fin de confirmar el sentido de los términos empleados en la solicitud de establecimiento del Grupo Especial y como parte de la evaluación acerca de si el demandado ha sufrido o no perjuicios en sus posibilidades de defensa. Además, el cumplimiento de los requisitos del párrafo 2 del artículo 6 debe determinarse sobre la base de los fundamentos de cada caso, examinando el conjunto de la solicitud de establecimiento del Grupo Especial y a la luz de las circunstancias respectivas."⁴⁰⁷

7.149 El Grupo Especial es consciente de que esta declaración se hizo en relación con una situación en que se alegaba que el mandato no cubría alegaciones específicas. Por el contrario, en el presente caso, las Comunidades Europeas reducen el mandato del Grupo Especial en la medida en que piden un enfoque específico respecto de las disposiciones supuestamente quebrantadas. Sin embargo, esta declaración se aplica igualmente en las circunstancias actuales en la medida en que es posible consultar la Primera comunicación escrita de las CE para confirmar el significado de las palabras utilizadas en la solicitud de establecimiento de un grupo especial.

7.150 En ese contexto, se puede considerar que el enfoque solicitado respecto de este caso por las Comunidades Europeas y contenido en su Primera comunicación escrita es en realidad una aclaración de las alegaciones enumeradas en su solicitud de establecimiento de un grupo especial y no argumentos, y que informa esas alegaciones.

7.151 Llegamos por eso a la conclusión de que el enfoque de las CE indicado en su Primera comunicación escrita forma parte del mandato del Grupo Especial. Una consecuencia es que, dado que la alegación de infracción "directa" del párrafo 8 del artículo 22 se hace *subsidiariamente*, el Grupo Especial no puede ocuparse y no se ocupará de ella a menos que las Comunidades Europeas no establezcan sus alegaciones principales. La otra consecuencia es que debemos ocuparnos de las alegaciones principales en la forma explicada por las Comunidades Europeas en su Primera comunicación escrita y posteriormente.

⁴⁰⁶ Informe del Órgano de Apelación, *Corea - Productos lácteos*, párrafo 139.

⁴⁰⁷ Informe del Órgano de Apelación, *Estados Unidos - Acero al carbono*, párrafo 127.

- c) Significado de "leído conjuntamente con" y "en conjunción con" en las comunicaciones de las CE

7.152 Las alegaciones principales de las Comunidades Europeas plantean una cuestión adicional, a saber, si las Comunidades Europeas alegan una infracción del artículo 23 del ESD solamente o de todas las disposiciones citadas en su comunicación en apoyo de su alegación de infracción del artículo 23.

7.153 El Grupo Especial no considera que el hecho de que las Comunidades Europeas aleguen una infracción del artículo 23 "leído conjuntamente con" o "en conjunción con" otras disposiciones signifique que las Comunidades no formulan ninguna alegación en relación con el párrafo 7 del artículo 3, el párrafo 5 del artículo 21 y el párrafo 8 del artículo 22 del ESD.

7.154 El Grupo Especial recuerda que en la solicitud de establecimiento de un grupo especial presentada por las Comunidades Europeas se hace referencia a "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". Así pues, teniendo presente la definición de alegación a que se hace referencia antes, el examen de la conformidad de las medidas del Canadá con el párrafo 7 del artículo 3, el párrafo 5 del artículo 21 y el párrafo 8 del artículo 22 del ESD forma parte del mandato del Grupo Especial.

7.155 El Grupo Especial toma nota del argumento del Canadá de que, si el Grupo Especial adoptara la interpretación expuesta por las Comunidades Europeas de la interacción entre el artículo 23 del ESD "en conjunción con" los diversos artículos del ESD citados por las Comunidades Europeas en sus dos alegaciones, o bien se impondría al Canadá una obligación que carece de base en el texto del ESD o bien se privaría al Canadá del derecho de actuar de conformidad con la autorización del OSD para suspender concesiones en ausencia de una nueva intervención multilateral de este órgano.⁴⁰⁸ Recordamos que el párrafo 1 del artículo 31 de la Convención de Viena sobre el Derecho de los Tratados, en que se consagran las normas consuetudinarias de interpretación del derecho internacional público a que se hace referencia en el párrafo 2 del artículo 3 del ESD, dispone que:

"Un tratado deberá interpretarse de buena fe conforme al sentido corriente que haya de atribuirse a los términos del tratado en el contexto de éstos y teniendo en cuenta su objeto y fin."

7.156 El Grupo Especial no excluye que puede haber situaciones en que los derechos u obligaciones de los Miembros podrían variar dependiendo de con qué otra disposición se lea un artículo determinado del ESD. Sin embargo, los términos de las disposiciones en cuestión interpretadas en su sentido corriente, en el contexto de éstos y teniendo en cuenta el objeto y fin del tratado o las disposiciones, o bien apoyan la alegación o no la apoyan. De la misma manera, ocurre a menudo que la infracción de una disposición determinada tendrá consecuencias en la legalidad de la medida en cuestión en el marco de otras disposiciones del mismo Acuerdo o de otros Acuerdos abarcados.

7.157 Observamos que el Grupo Especial que se ocupó del asunto *Estados Unidos - Determinados productos procedentes de las CE* dijo que:

"Como ya hemos concluido que la medida del 3 de marzo constituía una medida adoptada para reparar el incumplimiento de normas de la OMC (abarcada por el párrafo 1 del artículo 23), procederemos a examinar si dicha medida del 3 de marzo

⁴⁰⁸ Segunda comunicación escrita del Canadá, párrafo 9.

violó las disposiciones del apartado c) del párrafo 2 del artículo 23 del ESD, así como el párrafo 7 del artículo 3 y el párrafo 6 del artículo 22 del ESD."⁴⁰⁹

7.158 En otras palabras, parecería que el Grupo Especial que se ocupó del asunto *Estados Unidos - Determinados productos procedentes de las CE*, aunque consideró los efectos de una constatación de infracción de una disposición sobre la otra -esto es probablemente lo que se quiere decir con "[e]l párrafo 1 del artículo 23, conjuntamente con el apartado c) del párrafo 2 del artículo 23, el párrafo 7 del artículo 3 y el párrafo 6 del artículo 22 del ESD" en el título de la sección donde se encuentra la cita- no obstante hizo constataciones de infracción de cada una de las disposiciones individualmente. Observamos también que, de la misma manera, el Órgano de Apelación evaluó las constataciones del Grupo Especial sobre cada disposición por separado.⁴¹⁰

7.159 Pese a que las Comunidades Europeas parecen insistir en las infracciones del artículo 23, el Grupo Especial no cree que los términos "leído juntamente con/leído en conjunción con" tuvieran por fin limitar sus constataciones de infracción al artículo 23. Antes bien, las Comunidades Europeas piden constataciones sobre todas las disposiciones citadas pero, como la redacción del artículo 23 es muy amplia, desean circunscribir el contexto en que debe constatarse esa violación. En otras palabras, quieren que articulemos las constataciones sobre la infracción del artículo 23 con las infracciones del párrafo 5 del artículo 21, el párrafo 8 del artículo 22 y el párrafo 7 del artículo 3 del ESD.

7.160 El Grupo Especial llega a la conclusión de que el hecho de que las Comunidades Europeas pidan constataciones de infracción del artículo 23 "leído conjuntamente con" o "leído en conjunción con" no debe interpretarse en el sentido de que alegan exclusivamente una infracción del artículo 23. El Grupo Especial cree que su mandato incluye el párrafo 5 del artículo 21, el párrafo 8 del artículo 22 y el párrafo 7 del artículo 3 del ESD.

d) Conclusión

7.161 De lo que antecede concluimos que:

- a) las indicaciones dadas por las Comunidades Europeas sobre la forma en que quieren que se aborde este asunto (alegaciones principales y alegación subsidiaria) forman parte del mandato del Grupo Especial;
- b) la indicación de las Comunidades Europeas de que determinadas disposiciones a que se hace referencia en su solicitud de establecimiento del Grupo Especial se lean "conjuntamente con" o "en conjunción con" no significa que no se espera que el Grupo Especial haga constataciones sobre cada una de esas disposiciones.

5. Enfoque del Grupo Especial sobre la base de su mandato

7.162 Somos conscientes de la posición de las CE de que este asunto trata fundamentalmente de supuestas infracciones del ESD y, en particular, de su artículo 23. Observamos en particular el argumento de las CE de que plantearon esta reclamación porque el Canadá se negó a iniciar un procedimiento en el marco del párrafo 5 del artículo 21 del ESD y no aceptó ningún otro arreglo de

⁴⁰⁹ Informe del Grupo Especial, *Estados Unidos - Determinados productos procedentes de las CE*, párrafo 6.36.

⁴¹⁰ Informe del Órgano de Apelación, *Estados Unidos - Determinados productos procedentes de las CE*, párrafos 106 y siguientes.

procedimiento.⁴¹¹ Observamos que las Comunidades Europeas alegan también que el Canadá infringe el artículo 23 del ESD leído conjuntamente con el párrafo 8 del artículo 22 porque no retiró su suspensión de obligaciones pese a la supresión por las CE de la medida declarada incompatible con un Acuerdo abarcado.

7.163 En nuestra opinión, las alegaciones de las CE 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 no se basan en el cumplimiento por las Comunidades Europeas de las recomendaciones y resoluciones del OSD en el asunto *CE - Hormonas*, en tanto que las alegaciones 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, sí dependen de ese cumplimiento. En efecto, las alegaciones de las CE 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 se basan en el hecho de que el demandado habría mantenido una medida que podría considerarse una "determinación de que se ha producido una infracción" sin haber recurrido a la solución de diferencias de conformidad con el ESD. Dicha determinación podría tener lugar independientemente de que las Comunidades Europeas hayan cumplido las recomendaciones y resoluciones del OSD en el asunto *CE - Hormonas*. En cambio, la segunda serie de alegaciones de las CE, al incluir el párrafo 8 del artículo 22, se basa en la prescripción de que la medida del demandado "sólo [puede] aplicar[se] hasta que se haya suprimido la medida declarada incompatible con un acuerdo abarcado", como alegan las Comunidades Europeas. Así pues, para ocuparnos de la segunda serie de alegaciones principales de las Comunidades Europeas es preciso que examinemos la cuestión de la conformidad supuesta o real de la medida de aplicación de las CE con las recomendaciones y resoluciones del OSD en el asunto *CE - Hormonas*.

7.164 Creemos que estas dos series de alegaciones, tal como han sido presentadas por las Comunidades Europeas, son independientes una de otra y pueden abordarse en forma completamente separada. Sin embargo, aunque tenemos libertad para estructurar el orden de nuestro análisis según consideremos apropiado⁴¹², no vemos ninguna razón para no examinar las alegaciones de las CE en el orden que siguen las Comunidades Europeas en sus comunicaciones. Pasamos en consecuencia a la primera serie de alegaciones planteadas por las Comunidades Europeas.

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

1. Resumen de los principales argumentos de las partes⁴¹³

7.165 Las **Comunidades Europeas** sostienen que, al mantener la suspensión de obligaciones, el Canadá trata de reparar una infracción percibida del Acuerdo sobre la OMC. De conformidad con el artículo 23 del ESD, todo intento de obtener una "reparación" sólo puede tener lugar de conformidad con las normas y procedimientos del ESD. El mantenimiento de la suspensión de obligaciones por el Canadá es contrario a la prohibición específica de conducta unilateral establecida en el párrafo 2 a) del artículo 23 del ESD. En cambio, el Canadá debería haber incoado un procedimiento sobre el

⁴¹¹ Véanse, por ejemplo, la respuesta de las CE a las preguntas del Grupo Especial después de la primera reunión sustantiva, pregunta 50, párrafos 184 y 185.

⁴¹² Informe del Órgano de Apelación, *Canadá - Exportaciones de trigo e importaciones de grano*, párrafos 126-129.

⁴¹³ En la sección IV de la parte expositiva del presente informe figura una exposición más detallada de los argumentos de las partes. El orden en que se presentan los respectivos argumentos de las partes no refleja ninguna asignación de la carga de la prueba por parte del Grupo Especial.

cumplimiento de conformidad con el párrafo 5 del artículo 21 del ESD. Al no hacerlo, el Canadá infringió la prohibición específica de adoptar una conducta unilateral establecida en el párrafo 2 a) del artículo 23 del ESD. Esta infracción del párrafo 2 a) del artículo 23 y del párrafo 5 del artículo 21 del ESD constituye a la vez una infracción del párrafo 1 del artículo 23 de ese mismo instrumento.⁴¹⁴

7.166 Las Comunidades Europeas, refiriéndose al informe del Grupo Especial que se ocupó del asunto *Estados Unidos - Artículo 301 de la Ley de Comercio Exterior*, observan que se deben cumplir las tres condiciones siguientes para constatar una infracción del párrafo 2 a) del artículo 23 del ESD. En primer lugar, teniendo en cuenta la frase inicial del párrafo 2 del artículo 23, es necesario establecer que un Miembro está tratando de reparar una infracción de las normas de la OMC. En opinión de las Comunidades Europeas, es así en la diferencia que nos ocupa. 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". 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. Sin embargo, la determinación multilateral en que tiene su origen la actual suspensión de concesiones del Canadá se formuló con respecto a las medidas aplicadas anteriormente por las Comunidades Europeas. Lógicamente, no podía aplicarse y no se aplicó a las medidas adoptadas posteriormente y debidamente notificadas a la OMC por las Comunidades Europeas. Si el Canadá sigue aplicando la suspensión de concesiones y obligaciones conexas, de ello se infiere necesariamente que ha determinado unilateralmente que sigue habiendo una infracción. Además, lo ha dicho explícitamente.⁴¹⁵ En tercer lugar, hay una infracción del párrafo 2 a) del artículo 23 del ESD si la determinación no se hace de conformidad con las normas y procedimientos del ESD, o no es compatible con las constataciones de un órgano de solución de diferencias. El ESD prevé un procedimiento específico, a saber, el párrafo 5 de su artículo 21, para resolver la situación que se produce cuando los Miembros no están de acuerdo en cuanto a la existencia de medidas destinadas a cumplir las recomendaciones y resoluciones del OSD o a la compatibilidad de dichas medidas.⁴¹⁶

7.167 En opinión de las Comunidades Europeas, hay evidentemente un desacuerdo en cuanto a si, al adoptar la Directiva 2003/74/CE, las Comunidades Europeas han aplicado las recomendaciones y resoluciones del OSD en el asunto *CE - Hormonas*. El párrafo 5 del artículo 21 del ESD dice que este desacuerdo *se resolverá* conforme a los procedimientos de solución de diferencias. Hasta la fecha, el Canadá se ha negado a iniciar un procedimiento sobre el cumplimiento con arreglo al párrafo 5 del artículo 21 (o de cualquier otro procedimiento de solución de diferencias en el marco del ESD). En cambio, sigue aplicando la suspensión de concesiones y otras obligaciones como si no se hubiera adoptado ninguna "medida destinada al cumplimiento" o se hubiera establecido ya multilateralmente la no conformidad de la nueva Directiva de las Comunidades Europeas.⁴¹⁷

7.168 El **Canadá** aduce que no está tratando de reparar una infracción en el sentido del párrafo 1 del artículo 23 del ESD. Considera que ya ha tratado de obtener y ha obtenido reparación conforme a las normas y procedimientos del ESD un quebrantamiento por parte de las Comunidades Europeas de sus obligaciones en el marco de la OMC. Una medida adoptada al amparo de una autorización multilateral del OSD no puede equipararse a una determinación unilateral. Así pues, el Canadá no ha

⁴¹⁴ Primera comunicación escrita de las CE, párrafo 47.

⁴¹⁵ *Ibid.*, párrafos 50-57.

⁴¹⁶ *Ibid.*, párrafos 60 y 61.

⁴¹⁷ *Ibid.*, párrafos 62-66.

actuado en absoluto de forma incompatible con el párrafo 1 del artículo 23 del ESD al no recurrir a las normas y procedimientos del ESD y acatarlos.

7.169 El Canadá añade que su evaluación en cuanto a la compatibilidad de la medida de aplicación de las CE no es pertinente al mantenimiento de la suspensión de concesiones por el Canadá. La suspensión de concesiones por el Canadá se basa en que la autorización de 26 de julio de 1999 del OSD sigue siendo válida, y no en las opiniones que ha manifestado sobre la compatibilidad de la medida actual de las CE.⁴¹⁸

7.170 El Canadá aduce además que, en el presente caso, no ha formulado una determinación unilateral con infracción de lo dispuesto en el párrafo 2 a) del artículo 23 del ESD. Según el Canadá, del texto de esta disposición se desprende que sólo puede considerarse que el Canadá ha formulado una determinación unilateral si trata de reparar la infracción de una norma de la OMC.

7.171 El Canadá recuerda que, al interpretar el sentido del término "determinación" en el contexto del párrafo 2 a) del artículo 23 del ESD, el Grupo Especial que examinó el asunto *Estados Unidos - Artículo 301 de la Ley de Comercio Exterior* constató que "una 'determinación' ... implica un elevado grado de firmeza o de inmutabilidad, es decir, que se trata de una decisión más o menos definitiva adoptada por un Miembro con respecto a la compatibilidad de una medida tomada por otro Miembro con las normas de la OMC". Sobre la base de esta interpretación, el Grupo Especial especificó a continuación que no se pretendió que el párrafo 2 a) del artículo 23 abarcara las simples opiniones o puntos de vista expuestos por un Miembro antes de llegar a la decisión de tratar de reparar la incompatibilidad. El Canadá aduce que, en el presente caso, no ha traspasado el umbral de una "determinación" con respecto a la medida actual de las CE. El Canadá recuerda que en varias ocasiones ha manifestado que estaba dispuesto a examinar con las Comunidades Europeas la compatibilidad con la OMC de su medida actual.

7.172 El Canadá alega que corresponde a las Comunidades Europeas establecer que han cumplido las recomendaciones y resoluciones del OSD. De conformidad con este punto de vista, el Canadá manifestó en el OSD que no encuentra en este momento razones para iniciar un procedimiento en el marco de la OMC o realizar cualesquiera otros actos.⁴¹⁹

7.173 En lo que respecta a la alegación de las CE en relación con el párrafo 5 del artículo 21, el Canadá aduce que las Comunidades Europeas tenían absoluta libertad para recurrir al párrafo 5 del artículo 21. De hecho, en el asunto *CE - Banano III (párrafo 5 del artículo 21 - CE)*, eso es precisamente lo que trataron de hacer. El recurso por las Comunidades Europeas al párrafo 5 del artículo 21 del ESD habría sido el mecanismo más apropiado en el marco del ESD para obtener una determinación multilateral de cumplimiento o no cumplimiento con respecto a la medida actual de las CE. No obstante, el propio hecho de que las Comunidades Europeas no hayan recurrido a esta disposición, no constituye una base legítima para formular la alegación de que el Canadá actuó de forma unilateral al no invocar el párrafo 5 del artículo 21 del ESD, ni libera a las Comunidades Europeas de su responsabilidad de demostrar en el procedimiento apropiado que ha procedido al cumplimiento, si desea que quede sin efecto la autorización de la suspensión de concesiones por el Canadá concedida por el OSD.

7.174 El Canadá considera que, en caso de que el Grupo Especial haga suya la interpretación de la relación entre el párrafo 8 del artículo 22, el artículo 23 y el párrafo 5 del artículo 21 del ESD expuesta por las CE, el Canadá se vería obligado en las circunstancias actuales, en función de

⁴¹⁸ Primera comunicación escrita del Canadá, párrafos 67-70.

⁴¹⁹ *Ibid.*, párrafos 71-75.

afirmaciones unilaterales y no probadas de cumplimiento hechas por las CE, a dejar sin efecto su suspensión de concesiones e iniciar un procedimiento de solución de diferencias de conformidad con el párrafo 5 del artículo 21. Esa interpretación pondría en tela de juicio la posibilidad de que un Miembro de la OMC se base en una autorización del OSD válidamente obtenida para suspender concesiones y menoscabaría gravemente el adecuado funcionamiento del sistema de solución de diferencias en la OMC.

7.175 El Canadá considera que las Comunidades Europeas siguen estando obligadas a cumplir las recomendaciones y resoluciones del OSD. La declaración unilateral de cumplimiento de las CE no puede en modo alguno desplazar al Canadá la carga de iniciar un procedimiento de conformidad con el párrafo 5 del artículo 21 del ESD.⁴²⁰

7.176 Según las **Comunidades Europeas**, la propia aplicación de sanciones implica que un Miembro trata de reparar una infracción, lo que a su vez significa que ese Miembro ha formulado una "determinación" acerca de la incompatibilidad de la medida con las normas de la OMC. La aplicación de esas sanciones podría estar justificada cuando se haya constatado debidamente que una medida de un Miembro es incompatible con las normas de la OMC y, sobre esta base, el OSD autorice la suspensión de concesiones. En cambio, las Comunidades Europeas afirman que la situación es distinta en lo que respecta al mantenimiento de sanciones en presencia de una medida destinada al cumplimiento que el OSD no ha constatado que sea incompatible con la OMC. Una autorización del OSD concedida ante la existencia de una medida inicial incompatible con las normas de la OMC no puede justificar el mantenimiento de sanciones contra una medida diferente que nunca se ha constatado multilateralmente que constituya una infracción de normas de la OMC.⁴²¹ En lugar de ello, dado que la aplicación de sanciones exige la existencia de una relación de causalidad con una medida incompatible con la OMC, es evidente que cualquier aplicación actual de sanciones por el Canadá debe estar relacionada con una medida actual de las CE, en concreto su Directiva de aplicación. A la inversa, no es posible lógicamente justificar la aplicación actual de sanciones a una medida anterior que ya no existe. En consecuencia, el mantenimiento de las sanciones es un acto ininterrumpido de "tratar de reparar". La aceptación del argumento del Canadá llevaría al resultado de que este país podría seguir aplicando sanciones con independencia de cualquier hecho ocurrido después de la autorización del OSD.

7.177 Las Comunidades Europeas añaden que, al sostener que la finalidad inicial de sus sanciones no ha cambiado, el Canadá afirma que la medida de las CE destinada al cumplimiento sigue siendo incompatible, lo que menoscaba la credibilidad del argumento del Canadá de que únicamente aplica sanciones debido a la autorización del OSD.

7.178 Las Comunidades Europeas consideran que en lo que respecta al concepto de "tratar de reparar" del artículo 23, la acción del Canadá encaja precisamente en la definición jurisprudencial con arreglo a la cual un Miembro ha de actuar "en respuesta a lo que considera una infracción por otro Miembro de sus obligaciones en el marco de la OMC". Dado que el Canadá ha declarado oficialmente que considera que la medida de las CE destinada al cumplimiento es incompatible con la OMC y que aplica sanciones contra lo que considera una infracción (que en el presente caso sólo puede ser la medida de las CE destinada al cumplimiento, puesto que la medida inicial ya no existe), se cumplen plenamente las condiciones de la definición indicada en el marco del artículo 23.

7.179 En este contexto, las Comunidades Europeas consideran que el Canadá ha alcanzado también el umbral de una "determinación" unilateral, con infracción de lo dispuesto en el párrafo 2 a) del

⁴²⁰ *Ibid.*, párrafos 76-82.

⁴²¹ Primera declaración oral de las CE, párrafos 27 y siguientes.

artículo 23 del ESD. El término "determinación" fue objeto de un detenido análisis por parte del Grupo Especial que se ocupó del asunto *Estados Unidos - Artículo 301 de la Ley de Comercio Exterior*, que consideró que lo que es decisivo con arreglo al párrafo 2 a) del artículo 23 no es tanto si un acto constituye una "determinación", que era, a juicio del Grupo Especial, "un requisito más o menos formal que tiene que ser interpretado en sentido amplio", sino si es compatible con las normas y procedimientos del ESD. Las Comunidades Europeas deducen de esta constatación que 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 declaraciones.

7.180 A este respecto, las Comunidades Europeas señalan en primer lugar que para evaluar si un Miembro formula una determinación unilateral de la existencia de una infracción cuando trata de reparar una situación hay que tener en cuenta todos los elementos pertinentes. No toda declaración de política puede equipararse a una "determinación" de una infracción ni se hace con la finalidad de "tratar de reparar una infracción", pero si un Miembro de la OMC declara de forma reiterada y sistemática que existe una infracción por parte de otro Miembro y, en ese contexto, el primero aplica medidas concretas contra el segundo, cabe concluir que el Miembro que aplica esas medidas trata de reparar una infracción sobre la base de una determinación unilateral. Aplicando esos principios al presente caso, no puede haber duda de que el Canadá ha formulado una "determinación" unilateral de incumplimiento con respecto a la medida de las CE.

7.181 En segundo lugar, las Comunidades Europeas destacan que, aparte de sus reiteradas declaraciones acerca de la incompatibilidad con la OMC de la medida de las CE destinada al cumplimiento, el Canadá continúa aplicando sanciones contra las Comunidades Europeas. Sus declaraciones públicas y sus actos son plenamente coherentes y ponen de manifiesto que el Canadá ha hecho efectivamente una "determinación" de la existencia de una supuesta infracción de las normas de la OMC por la medida de las CE destinada al cumplimiento.

7.182 Las Comunidades Europeas consideran también fundado el argumento de China de que el factor tiempo puede ser pertinente para evaluar si se ha formulado realmente una "determinación". Las Comunidades Europeas expusieron un argumento similar al hacer hincapié en el plazo razonable en el que un Miembro que procede a la aplicación puede prever que otra parte inicie un procedimiento de conformidad con el párrafo 5 del artículo 21. Este argumento no ignora que este caso concreto plantea complejas cuestiones científicas, pero el Canadá ha tenido hasta ahora cinco años para examinar esas cuestiones, puesto que las Comunidades Europeas notificaron primero su proyecto de propuesta al Comité MSF.

7.183 Según las Comunidades Europeas, el Canadá no ha podido presentar argumentos jurídicos sobre las razones por las que el mantenimiento de las sanciones no infringe el párrafo 5 del artículo 21 en conjunción con el párrafo 1 del artículo 23 y el párrafo 2 a) de ese mismo artículo del ESD. La obligación de iniciar un examen del cumplimiento en el marco del párrafo 5 del artículo 21 del ESD está vinculada al mantenimiento por el Canadá de las sanciones contra la medida de las CE destinada al cumplimiento. Debido a ello, el Canadá está positivamente obligado a iniciar un procedimiento sobre el cumplimiento contra la medida de las CE. Al no hacerlo así, el Canadá infringe el artículo 23 del ESD. Así pues, en esta situación concreta, la discrecionalidad del Canadá en cuanto a si es o no procedente iniciar un procedimiento en el marco de la OMC es limitada, ya que el hecho de no iniciarlos cercena el derecho de las CE a no estar expuestas a sanciones por una medida que otro Miembro de la OMC determine unilateralmente que es incompatible con la OMC. En tanto que un Miembro que infringe sus obligaciones en el marco de la OMC está sujeto a una obligación positiva de cumplimiento, el Miembro que adopta una medida de retorsión está sujeto a la obligación positiva de iniciar un examen del cumplimiento en el marco del párrafo 5 del artículo 21 del ESD. El no hacerlo da lugar a una infracción de los párrafos 1 y 2 a) del artículo 23 y el párrafo 5 del artículo 21 del ESD.

7.184 Con respecto a las observaciones del Canadá acerca de un examen iniciado de oficio en el marco del párrafo 5 del artículo 21 por las Comunidades Europeas, éstas recuerdan que no es posible ni tiene sentido iniciar un examen del cumplimiento con respecto a una medida propia de aplicación. El ESD se basa en un procedimiento contradictorio, en el que la parte reclamante alega frente a otra una infracción de las normas de la OMC. A la inversa, el ESD no prevé una situación en la que una "parte reclamante" alegue la compatibilidad con la OMC de su propia medida, en particular para probar algo negativo, es decir que su medida *no* es incompatible con las normas de la OMC.

7.185 El **Canadá** considera que el párrafo 5 del artículo 21 establece el derecho, y no la obligación, de iniciar un procedimiento para examinar el cumplimiento. Tampoco cabe interpretar que las demás disposiciones del ESD citadas por las CE fueren al Canadá, en las circunstancias del presente caso, a iniciar un procedimiento para impugnar la supuesta medida de aplicación de las CE y a suspender la aplicación de su medida en espera del resultado de ese procedimiento.

7.186 En Canadá señala que las Comunidades Europeas admiten que el artículo 23 del ESD sólo es aplicable cuando los Miembros "tratan de reparar" una infracción de normas de la OMC. El Canadá opina que no puede constatarse que infringe el artículo 23 del ESD por seguir suspendiendo concesiones a falta de una intervención del OSD que ponga fin explícita o implícitamente a la autorización de ese Órgano. El hecho de que el Canadá mantenga la suspensión de concesiones al amparo de esa autorización, incluso en presencia de una supuesta medida de aplicación de las Comunidades Europeas, no hace que su actuación sea incompatible con el artículo 23 del ESD. En esas circunstancias, el Canadá no ha realizado ningún acto para "tratar de reparar" una supuesta incompatibilidad de la medida de aplicación de las CE con las normas de la OMC. La adopción y posterior notificación al OSD por las CE de su supuesta medida de aplicación no puede modificar la base jurídica del mantenimiento por el Canadá de la suspensión de concesiones.

7.187 El Canadá afirma que el mantenimiento de la suspensión de concesiones no está destinado a corregir supuestas infracciones de la medida de aplicación de las CE. La actuación del Canadá sigue basándose en la autorización del OSD, y por tanto no se basa en sus opiniones acerca de la falta de cumplimiento que entraña la medida de aplicación de las CE. En consecuencia, el Canadá actúa de forma plenamente compatible con el artículo 23 del ESD.

7.188 El Canadá no ha actuado de forma incompatible con el párrafo 2 a) del artículo 23 del ESD porque no ha formulado una determinación unilateral acerca de la medida de aplicación de las CE. Dado que el Canadá no "trata de reparar" lo que considera infracción de normas de la OMC por la medida de aplicación de las CE, el Canadá no puede haber formulado una "determinación" en el sentido del párrafo 2 a) del artículo 23 del ESD. La alegación de las CE a este respecto debe ser desestimada.

2. Razonamiento del Grupo Especial

a) Introducción

7.189 Las Comunidades Europeas alegan una infracción del párrafo 2 a) del artículo 23, leído conjuntamente con el párrafo 5 del artículo 21 y el párrafo 1 del artículo 23. El párrafo 2 a) del artículo 23 contiene obligaciones específicas en comparación con el párrafo 1 del artículo 23. Consideramos por eso pertinente ocuparnos en primer término de la infracción del párrafo 2 a) del artículo 23.⁴²²

⁴²² Observamos a este respecto que, como dijo el Órgano de Apelación en *Canadá - Exportaciones de trigo e importaciones de grano*, párrafos 126-129:

7.190 El párrafo 2 a) del artículo 23 dice como sigue:

"2. En tales casos, los Miembros:

- a) no formularán una determinación de que se ha producido una infracción, se han anulado o menoscabado ventajas o se ha comprometido el cumplimiento de uno de los objetivos de los acuerdos abarcados, excepto mediante el recurso a la solución de diferencias de conformidad con las normas y procedimientos del presente Entendimiento, y formularán tal determinación de forma coherente con las constataciones que figuren en el informe del grupo especial o del Órgano de Apelación, adoptado por el OSD, o en el laudo arbitral dictado con arreglo al presente Entendimiento."

7.191 A fin de decidir si el Canadá ha infringido o no el párrafo 2 a) del artículo 23 en este caso, el Grupo Especial debe constatar primero si la determinación se hizo "en tales casos", es decir, cuando se satisfacen las condiciones del párrafo 1 del artículo 23.

7.192 El párrafo 1 del artículo 23 dice:

"Cuando traten de reparar el incumplimiento de obligaciones u otro tipo de anulación o menoscabo de las ventajas resultantes de los acuerdos abarcados, o un impedimento al logro de cualquiera de los objetivos de los acuerdos abarcados, los Miembros recurrirán a las normas y procedimientos del presente Entendimiento, que deberán acatar."

7.193 En otras palabras, el Grupo Especial debe establecer en primer término si el Canadá, en relación con los hechos de este asunto, ha tratado de reparar el incumplimiento de obligaciones u otro tipo de anulación o menoscabo de las ventajas resultantes de los Acuerdos abarcados, en el sentido del párrafo 1 del artículo 23 del ESD.

7.194 A continuación, el Grupo Especial procederá a determinar si el Canadá ha infringido el párrafo 2 a) del artículo 23. Una vez hecho esto, examinará, en caso necesario, la supuesta infracción del párrafo 5 del artículo 21 y del párrafo 1 del artículo 23.

- 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)

7.195 El Canadá aduce que no ha realizado ningún acto para "tratar de reparar" una supuesta incompatibilidad con la OMC de la medida de aplicación de las CE. La adopción y posterior notificación al OSD por las CE de su supuesta medida de aplicación no puede modificar la base jurídica del mantenimiento por el Canadá de la suspensión de concesiones. El Canadá afirma que el mantenimiento de la suspensión de concesiones no está destinado a corregir supuestas infracciones de la medida de aplicación de las CE. La actuación del Canadá sigue basándose en la autorización del OSD, y por tanto no se basa en sus opiniones acerca de la falta de cumplimiento que entraña la medida de aplicación de las CE.

"Como principio general, los grupos especiales tienen libertad para estructurar el orden de su análisis como estimen conveniente. Al hacerlo, cabe la posibilidad de que a los grupos especiales les resulte útil tener en cuenta la forma en que un Miembro reclamante les presenta una alegación. Además, los grupos especiales pueden optar por emplear supuestos a fin de facilitar la solución de una determinada cuestión ..."

7.196 Estamos de acuerdo con el Canadá en que el párrafo 1 del artículo 23 del ESD no se infringe cuando la suspensión de concesiones u otras obligaciones por un Miembro ha sido autorizada multilateralmente por el OSD porque el Miembro interesado "recurrió a las normas y procedimientos [del ESD], [y la] ... acat[ó]", en el sentido del párrafo 1 del artículo 23. Efectivamente, el Canadá ya solicitó reparación en relación con la prohibición inicial de las CE en el marco del ESD.

7.197 En opinión del Grupo Especial, el párrafo 1 del artículo 23 se aplica en este caso sólo con respecto a una determinación contra una medida que no ha sido todavía objeto de recurso a las normas y procedimientos del ESD. Debemos en consecuencia determinar primero si la Directiva 2003/74/CE es una medida de ese tipo.

7.198 Observamos los argumentos de las Comunidades Europeas de que adoptaron una nueva Directiva que consideran que aplica las recomendaciones y resoluciones del OSD en el asunto *CE - Hormonas*.⁴²³ Recordamos en primer lugar que la Directiva 2003/74/CE nunca ha sido como tal objeto de recurso a las normas y procedimientos del ESD por parte del Canadá. Por ejemplo, no se ha establecido ningún grupo especial a solicitud del Canadá para examinar la conformidad de la Directiva 2003/74/CE con los Acuerdos abarcados. En segundo lugar, el Canadá no sostiene que la Directiva 2003/74/CE sea idéntica a la medida que se constató que infringía el *Acuerdo MSF* en el asunto *CE - Hormonas*. El hecho de que ambas partes consideran que la medida de aplicación de las CE no es la misma medida que la que el OSD constató que infringía el Acuerdo sobre la OMC en el asunto *CE - Hormonas* queda confirmado por las alegaciones que hacen en relación con esa medida de aplicación ante este Grupo Especial. Las Comunidades Europeas consideran que su prohibición del estradiol-17 β es compatible con el párrafo 1 del artículo 5 del *Acuerdo MSF*, en tanto que su prohibición de las otras cinco hormonas se justifica con arreglo al párrafo 7 del artículo 5. El Canadá alega, entre otras cosas, la incompatibilidad de la prohibición del estradiol-17 β con el párrafo 1 del artículo 5 y de la prohibición provisional de las otras cinco hormonas con el párrafo 7 del artículo 5. Estas disposiciones son diferentes de las invocadas en el asunto *CE - Hormonas* con respecto a las mismas hormonas.⁴²⁴ Así pues, con los argumentos que esgrime en este caso, el Canadá reconoce implícitamente que la medida objeto de litigio es diferente de la medida inicial que se constató que infringía el Acuerdo sobre la OMC tanto jurídica como sustantivamente pese a que se sigue aplicando una prohibición de las importaciones de carne tratada con hormonas con fines de estimulación del crecimiento.

7.199 Somos conscientes de que sigue en vigor la prohibición inicial. Sin embargo, consideramos que esto no basta para concluir que la Directiva 2003/74/CE no es diferente de la medida que se constató inicialmente que infringía el Acuerdo sobre la OMC y por esa razón debe considerarse que ha sido sometida a las normas y procedimientos del ESD. Recordamos que no es la prohibición de la carne tratada con hormonas del crecimiento en sí misma lo que se declaró ilegal en el asunto *CE - Hormonas*; en cambio, se constató que la justificación de esa prohibición era insuficiente. El *Acuerdo MSF* no prohíbe que las Comunidades Europeas impongan una prohibición a las importaciones de carne tratada con hormonas del crecimiento. Las Comunidades Europeas pueden imponer esa prohibición siempre que sea compatible con las prescripciones pertinentes del *Acuerdo MSF*. En consecuencia, el Grupo Especial no considera que el hecho de que siga en vigor la prohibición signifique que no se ha adoptado una nueva medida.

⁴²³ Primera comunicación escrita de las CE, párrafo 17.

⁴²⁴ En la diferencia inicial *CE - Hormonas*, el Grupo Especial señaló que las Comunidades Europeas habían declarado explícitamente que sus medidas no son provisionales en el sentido del párrafo 7 del artículo 5 del *Acuerdo MSF*. Véase el informe del Grupo Especial, *CE - Hormonas (Canadá)*, párrafo 8.252.

7.200 El Canadá aduce que su medida, adoptada sobre la base de una autorización del OSD, es por definición compatible con las normas de la OMC. Al haber sido la medida del Canadá autorizada por el OSD, es éste quien debe determinar si concurren las condiciones para que deje sin efecto esa autorización.⁴²⁵ El Canadá añade que no puede interpretarse que el mantenimiento por el Canadá de una medida de suspensión de concesiones debidamente autorizada por el OSD constituye, al mismo tiempo, una actuación incompatible con el artículo 23 del ESD por la simple razón de que las Comunidades Europeas hayan adoptado una medida con la que las Comunidades, y sólo ellas, alegan ahora que proceden al cumplimiento.⁴²⁶

7.201 Estamos de acuerdo con el Canadá en que estaba *autorizado* por el OSD para suspender concesiones y esa autorización no se ha revocado. Observamos, no obstante, que se trata solamente de una *autorización*, no de una *obligación* impuesta por el OSD. El Grupo Especial está de acuerdo con las Comunidades Europeas a este respecto: "autorización del OSD" no significa "obligación de suspender las concesiones". Esto queda confirmado por la práctica en el marco del ESD según la cual, en varios casos en que se solicitaron autorizaciones para suspender concesiones, no se aplicó posteriormente ninguna suspensión, pese a la autorización del OSD.⁴²⁷ En otras palabras, el hecho de que, tras la notificación de la Directiva 2003/74/CE, el Canadá continúe aplicando su suspensión de concesiones aunque no tiene ninguna obligación de hacerlo es prueba de que el Canadá está activamente "trat[ando] de reparar el incumplimiento de obligaciones u otro tipo de anulación o menoscabo de las ventajas resultantes de los acuerdos abarcados".

7.202 Observamos que no se prevé en el ESD ningún procedimiento para la revocación de una autorización de suspender concesiones. La adopción de una decisión de revocar esa autorización por el OSD requeriría un consenso⁴²⁸, que exigiría a su vez la ausencia de objeciones por parte del Miembro que suspendiera concesiones u otras obligaciones, lo que podría ser difícil de conseguir. Consideramos que esto no es necesario, esencialmente porque el OSD concede una *autorización*, que el Miembro interesado puede aplicar o no. Observamos también que el párrafo 8 del artículo 22 del ESD no prevé ninguna decisión del OSD para que deje de aplicarse una suspensión de concesiones u otras obligaciones. La primera oración del párrafo 8 del artículo 22 dispone simplemente que:

"La 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, hasta que el Miembro que deba cumplir las recomendaciones o resoluciones ofrezca una solución a la anulación o menoscabo de ventajas, o hasta que se llegue a una solución mutuamente satisfactoria." (sin subrayar en el original)

7.203 En ninguna de las circunstancias previstas en el párrafo 8 del artículo 22 esta disposición requiere una decisión del OSD. En otras palabras, corresponde al demandado en este asunto tomar las medidas apropiadas para asegurar que la suspensión de concesiones u otras obligaciones se aplique solamente hasta el momento previsto en el párrafo 8 del artículo 22.

⁴²⁵ Primera comunicación escrita del Canadá, párrafo 41.

⁴²⁶ Segunda comunicación escrita del Canadá, párrafo 12.

⁴²⁷ En el asunto *Brasil - Aeronaves* y el asunto *Canadá - Créditos y garantías para las aeronaves*, el OSD autorizó al Canadá y al Brasil a suspender concesiones, pero ninguno de ellos aplicó la autorización. En el asunto *CE - Banano III*, se autorizó al Ecuador a suspender concesiones, pero no ejerció ese derecho.

⁴²⁸ Véase el párrafo 4 del artículo 2 del ESD.

7.204 Observamos también que, de conformidad con el párrafo 4 del artículo XVI del Acuerdo por el que se establece la OMC, los Miembros deben asegurarse de la conformidad de sus leyes, reglamentos y procedimientos administrativos con las obligaciones que les impongan los acuerdos anexos al Acuerdo por el que se establece la OMC, incluido el ESD.

7.205 Concluimos que el Canadá no necesita una decisión multilateral para poner fin a la suspensión de concesiones u otras obligaciones para la cual obtuvo autorización del OSD.

7.206 Por las razones indicadas *supra*, consideramos que la medida de aplicación de las CE es, cuando se compara con la medida respecto de la cual el OSD autorizó al Canadá a suspender concesiones y otras obligaciones, una medida que no ha sido objeto de recurso a las normas y procedimientos del ESD.

7.207 Al mantener su suspensión de concesiones incluso después de la notificación de la medida de aplicación de las CE, el Canadá trata de reparar un incumplimiento en relación con la medida de aplicación de las CE, en el sentido del párrafo 1 del artículo 23 del ESD. Si no fuera así, como se ha explicado, el Canadá no tendría que mantener esa suspensión.

7.208 Pasamos ahora a evaluar si el Canadá infringió el párrafo 2 a) del artículo 23.

c) Infracción del párrafo 2 a) del artículo 23

i) *Introducción*

7.209 A fin de determinar si el Canadá infringe el párrafo 2 a) del artículo 23 debemos examinar las siguientes condiciones⁴²⁹:

- a) si el Canadá formuló una determinación de que la medida de aplicación de las CE infringe el Acuerdo sobre la OMC;
- b) si el Canadá no formuló esa determinación mediante el recurso a la solución de diferencias de conformidad con las normas y procedimientos del ESD; y suponiendo que sí lo hizo;
- c) si el Canadá no formuló esa 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 a este Entendimiento.

7.210 Examinaremos sucesivamente estos requisitos.

ii) *¿Formuló el Canadá una determinación de que la medida de aplicación de las CE infringe el Acuerdo sobre la OMC?*

7.211 Observamos que, en el presente asunto, las Comunidades Europeas notificaron su medida de aplicación el 27 de octubre de 2003.⁴³⁰ En la reunión del OSD de 7 de noviembre de 2003, el Canadá hizo la siguiente declaración:

⁴²⁹ Observamos que el Grupo Especial sobre el asunto *Estados Unidos - Artículo 301 de la Ley de Comercio Exterior* aplicó un criterio similar en su informe, nota 657.

⁴³⁰ WT/DS48/20.

"El representante del Canadá dice que en la comunicación de las CE al OSD se indica que la Directiva 2003/74/CE 'pone en aplicación las resoluciones de la OMC' y que '... la suspensión de concesiones a las CE por los Estados Unidos y el Canadá en esta diferencia ya no está justificada'. El Canadá sigue considerando que la prohibición carece de justificación científica. El Ministerio de Salud del Canadá realizó un examen completo de los 17 nuevos estudios y concluyó que no presentan ningún nuevo testimonio científico de que los residuos en la carne de animales tratados con hormonas esteroides -de conformidad con buenas prácticas veterinarias- supongan un peligro para la salud humana. El Canadá considera que aún no hay motivos para recurrir a los procedimientos de la OMC, pero desearía tener la oportunidad de sostener nuevas deliberaciones con las CE respecto de la justificación de sus medidas."⁴³¹

7.212 El Canadá hizo otra declaración en la reunión del OSD de 1º de diciembre de 2003:

"El representante del Canadá dice que, en la reunión del OSD celebrada el 7 de noviembre, su delegación hizo una sugerencia de discusiones bilaterales acerca del fundamento de la posición de las CE según la cual han cumplido la resolución de la OMC. Sin embargo, las CE no han respondido a la propuesta de nuevas discusiones bilaterales formulada por el Canadá. El orador dice que corresponde a las CE acreditar que han cumplido las resoluciones de la OMC y que el Canadá sigue dispuesto a mantener discusiones con las CE acerca del fundamento de su posición. A esta altura, sin embargo, el Canadá no advierte ninguna base para eliminar sus medidas de retorsión ni para adoptar ninguna otra medida."⁴³²

7.213 El párrafo 2 a) del artículo 23 hace referencia a "una determinación de que se ha producido una infracción, se han anulado o menoscabado ventajas o se ha comprometido el cumplimiento de uno de los objetivos de los acuerdos abarcados". La posición del Canadá cuando formuló su declaración ante el OSD era clara en cuanto a la *justificación científica de la medida de las CE*, como pone de manifiesto la siguiente observación:

"El Canadá sigue considerando que la prohibición carece de justificación científica. El Ministerio de Salud del Canadá realizó un examen completo de los 17 nuevos estudios y concluyó que no presentan ningún nuevo testimonio científico de que los residuos en la carne de animales tratados con hormonas esteroides -de conformidad con buenas prácticas veterinarias- supongan un peligro para la salud humana."⁴³³

7.214 Sin embargo, el Canadá no declaró expresamente que la medida de aplicación de las CE infringiera un acuerdo abarcado, anulara o menoscabara ventajas, o comprometiera el cumplimiento de uno de los objetivos de los acuerdos abarcados.

7.215 Recordamos que el Grupo Especial que examinó el asunto *Estados Unidos - Artículo 301 de la Ley de Comercio Exterior* definió una "determinación" como sigue:

"[C]onsideramos que una 'determinación', dado su sentido corriente, implica un elevado grado de firmeza o de inmutabilidad, es decir, que se trata de una decisión

⁴³¹ WT/DSB/M/157, párrafo 31.

⁴³² WT/DSB/M/159, párrafo 24.

⁴³³ WT/DSB/M/157, párrafo 31.

más o menos definitiva adoptada por un Miembro con respecto a la compatibilidad de una medida tomada por otro Miembro con las normas de la OMC."⁴³⁴

7.216 Procederemos en consecuencia a determinar si otros elementos de las declaraciones o de la actitud del Canadá podrían constituir una prueba de que este país formuló efectivamente una *determinación* con respecto a la *compatibilidad con las normas de la OMC* de la medida de aplicación de las CE.

7.217 En primer lugar señalamos que, dada la importancia que reviste la justificación científica de la medida de aplicación para su conformidad con el *Acuerdo MSF*, la declaración del Canadá de que no ha encontrado ninguna base científica para la prohibición de las CE se aproxima bastante a una declaración de que la medida de aplicación no es compatible con el *Acuerdo MSF*.

7.218 En segundo lugar, esta declaración ha de leerse junto con la otra intervención del Canadá en la reunión del OSD celebrada el 7 de noviembre de 2003, en la que el representante del Canadá manifestó que "desea[ba] aclarar que ha[bía] declarado oficialmente que el Canadá no suprim[ía] las medidas de retorsión".⁴³⁵ El Canadá dejó aún más clara su posición en la reunión del OSD de 1º de diciembre de 2003, donde dijo que "no adv[ertía] ninguna base para eliminar sus medidas de retorsión ni para adoptar ninguna otra medida".

7.219 Aunque el Canadá no especificó que no advertía ninguna base *jurídica* para eliminar sus medidas de retorsión, esa afirmación está implícita, por cuanto se refiere a "*ninguna* base", lo que quiere decir que tampoco advertía ninguna base *jurídica*, además de no encontrar ninguna base científica, para eliminar la medida. Esta declaración, combinada con la declaración del Canadá acerca de la justificación científica de la medida es un claro indicio de que el Canadá adoptó una posición sobre la compatibilidad con las normas de la OMC de la medida de aplicación notificada por las Comunidades Europeas.

7.220 La siguiente cuestión es si ello constituye una "determinación" en el sentido del párrafo 2 a) del artículo 23 del ESD. El Grupo Especial tiene presente la definición de "determinación" recogida en el informe del Grupo Especial sobre *Estados Unidos - Artículo 301 de la Ley de Comercio Exterior*, y es necesario evaluar si la consideración de la legalidad de la medida de aplicación de las CE que se desprende de las declaraciones del Canadá es tal que se puede considerar razonablemente que transmite con un elevado grado de firmeza e inmutabilidad una conclusión aparentemente definitiva en cuanto a la compatibilidad de la medida de las CE con las normas de la OMC.

7.221 El Grupo Especial señala, en primer lugar, que nada en las declaraciones del Canadá indica que éstas fueran provisionales, que el Canadá siguiera examinando la medida de aplicación de las CE, o que esperara más información o previera solicitar más información de las Comunidades Europeas acerca de la justificación científica de la medida. Por el contrario, sus conclusiones acerca de los 17 estudios se formulan en términos definitivos. En lo que respecta a la legalidad de la medida de aplicación, el Grupo Especial señala que el Canadá ha declarado *oficialmente* que no estaba procediendo a suprimir las medidas de retorsión y que no advertía ninguna base para suprimirlas o

⁴³⁴ Informe del Grupo Especial, *Estados Unidos - Artículo 301 de la Ley de Comercio Exterior*, nota 657.

⁴³⁵ WT/DSB/M/157, párrafo 33.

para adoptar cualquier otra medida.⁴³⁶ El Grupo Especial señala que esas declaraciones no van acompañadas de ninguna condición o matización.

7.222 Señalamos que las declaraciones citadas *supra* indican que el Canadá estaba dispuesto a entablar conversaciones bilaterales acerca de la justificación de la posición de las CE de que éstas habían cumplido la resolución de la OMC y que el Canadá había hecho una propuesta en este sentido en la reunión de 7 de noviembre de 2003 del OSD. El Grupo Especial señala que, en respuesta a una de sus preguntas, las partes especificaron el alcance de las consultas que tuvieron lugar después de la notificación de la Directiva 2003/74/CE. El Grupo Especial observa que en gran medida éstas tuvieron por objeto cuestiones de procedimiento.⁴³⁷ En todo caso, aun en el supuesto de que estuviera dispuesto a examinar la legalidad de la medida de aplicación de las CE, el Canadá declaró oficialmente que no estaba procediendo a suprimir sus medidas de retorsión, lo que tiene todas las características de una decisión definitiva. En opinión del Grupo Especial, habida cuenta de que la suspensión de concesiones u otras obligaciones es la consecuencia de la no retirada de una medida cuya incompatibilidad con las normas de la OMC se ha constatado⁴³⁸, esa declaración significa tácitamente que el Canadá había llegado a la decisión de que la medida de aplicación de las CE no era compatible con las normas de la OMC.

7.223 Por consiguiente, consideramos que la declaración del Canadá cumple todos los requisitos de la definición del informe del Grupo Especial sobre *Estados Unidos - Artículo 301 de la Ley de Comercio Exterior* y que el Canadá formuló una "determinación" en el sentido del párrafo 2 a) del artículo 23.

7.224 Incluso si se considerase que las declaraciones del Canadá ante el OSD eran observaciones provisionales, el mantenimiento subsiguiente de la suspensión de concesiones por el Canadá, sin modificación y sin decir que seguía estudiando la medida de aplicación de las CE, demuestra que las declaraciones ante el OSD significaban que el Canadá no tenía intención de suprimir su medida de retorsión, por lo menos hasta nuevo aviso. Observamos a este respecto que el término "determinación" no implica necesariamente una decisión formal⁴³⁹, especialmente dado que no era necesaria una decisión formal para mantener la suspensión de concesiones. El mantenimiento de la suspensión de concesiones corrobora el hecho de que las declaraciones del Canadá ante el OSD constituían una "determinación" en el sentido del párrafo 2 a) del artículo 23 del ESD.

7.225 El Canadá aduce que los párrafos 1 y 2 a) del artículo 23 no pueden obligar al Canadá a recurrir al proceso de solución de diferencias con respecto a la medida de aplicación de las CE. Según el Canadá, eso privaría a este país, sin ninguna intervención multilateral, de su derecho a actuar de conformidad con una autorización multilateral válidamente obtenida para suspender concesiones.

7.226 El Canadá añade que no puede interpretarse que el mantenimiento por ese país de una medida de suspensión de concesiones debidamente autorizada por el OSD constituya al mismo tiempo una

⁴³⁶ Las dos declaraciones citadas *supra* fueron hechas también por un funcionario del Gobierno canadiense en una reunión formal de un órgano de la OMC. No hay ninguna diferencia entre esa declaración y cualquier otra declaración mediante la que se transmita al OSD una decisión formal de un Miembro.

⁴³⁷ Véanse las respuestas de las partes a las preguntas formuladas después de la primera reunión sustantiva, pregunta 50, anexo B-1, anexo B-3.

⁴³⁸ Véase, entre otros, el párrafo 7 del artículo 3 del ESD.

⁴³⁹ Informe del Grupo Especial, *Estados Unidos - Artículo 301 de la Ley de Comercio Exterior*, nota 657.

actuación incompatible con el artículo 23 del ESD por la simple razón de que las CE hayan adoptado una medida con la que las Comunidades, y sólo ellas, alegan ahora que proceden al cumplimiento.

7.227 Como ya hemos indicado antes, la autorización para suspender una obligación otorgada por el OSD es una *autorización*, y no un derecho irrestricto. El párrafo 6 del artículo 22 del ESD debe interpretarse en su contexto, que incluye, entre otras disposiciones, el párrafo 8 del artículo 22, el artículo 23 y el párrafo 7 del artículo 3 del ESD, así como el párrafo 4 del artículo XVI del Acuerdo sobre la OMC. El ESD podría haber previsto una decisión formal del OSD para dejar sin efecto la autorización para suspender concesiones, pero no lo hizo. No obstante, el ESD dispone que la suspensión de concesiones "será temporal" (párrafo 8 del artículo 22). El párrafo 1 del artículo 23 ordena a los Miembros de la OMC que no traten de reparar una infracción sin recurrir a las normas y procedimientos del ESD, que deberán acatar. El párrafo 7 del artículo 3 supedita la posibilidad de suspender la aplicación de concesiones o el cumplimiento de otras obligaciones a la autorización del OSD. El párrafo 4 del artículo XVI del Acuerdo sobre la OMC exige que cada Miembro se asegure de la conformidad de sus leyes, reglamentos y procedimientos administrativos con sus obligaciones en el marco de la OMC. Dicho de otra forma, se prevé que, al igual que en todos los aspectos del derecho internacional público, los Miembros de la OMC cumplan las obligaciones que les impone el ESD de buena fe, lo que implica que puede requerirse a un Miembro de la OMC que adopte medidas apropiadas sin necesidad de instrucciones de un órgano multilateral y ello aun cuando tuviera antes derecho a adoptar otras medidas, en caso de que las circunstancias hayan cambiado. Tal es el caso de la suspensión de concesiones u otras obligaciones si un Miembro notifica una medida cuya compatibilidad con el ESD no ha sido aún objeto de una resolución multilateral en el marco de las normas y procedimientos del ESD.

7.228 De hecho, la cuestión que se nos plantea en el contexto del párrafo 2 a) del artículo 23 no es si las Comunidades Europeas han suprimido efectivamente la medida cuya incompatibilidad se constató, sino si han notificado una medida que hasta ahora no ha sido objeto de un procedimiento de solución de diferencias. Como se ha indicado antes, las Comunidades Europeas notificaron una nueva medida legislativa y el propio Canadá reconoce que esa medida es diferente, e impugna su legalidad por razones jurídicas y fácticas distintas de aquéllas por las que impugnó la legalidad de la medida inicial, respecto de la cual obtuvo una autorización para suspender concesiones u otras obligaciones del OSD. Puesto que se trata de una medida diferente, del artículo 23 se desprende lógicamente que la anterior autorización concedida al Canadá para suspender concesiones u otras obligaciones no es aplicable a esa nueva medida.

7.229 El Canadá considera que el argumento de las CE de que la notificación de una nueva medida basta para invalidar la autorización para suspender concesiones del OSD, en caso de aceptarse, permitiría que la simple adopción y notificación por un Miembro de una "medida destinada al cumplimiento" hiciera automáticamente incompatible con las normas de la OMC una medida de otro Miembro que de no ser por ello sería compatible con la OMC. Con arreglo a ese régimen, un Miembro contra el que se hubiera autorizado la suspensión de concesiones podría conseguir períodos considerables de gracia anunciando una medida que difiriera escasamente de aquella cuya incompatibilidad con sus obligaciones en el marco de la OMC se constató inicialmente, lo que es evidente que no contribuiría a los objetivos de favorecer el pronto cumplimiento y garantizar la seguridad y previsibilidad del sistema multilateral de comercio.

7.230 En primer lugar, creemos que no sólo las legislaciones ficticias, sino también cualquier otra medida de aplicación podría llevar a litigios recurrentes. Cabría imaginar que, en un caso complejo, un Miembro podría notificar de buena fe una medida de aplicación que posteriormente se constatará que no cumplía en su totalidad las recomendaciones y resoluciones iniciales del OSD. Ese Miembro debería presentar una medida revisada que podría a su vez ser impugnada y que podría constatarse que cumplía sólo en parte los Acuerdos abarcados. Esas incompatibilidades repetidas podrían guardar relación con el hecho de que, de conformidad con el párrafo 1 del artículo 19 del ESD, los grupos

especiales y el Órgano de Apelación sólo pueden recomendar que el Miembro en cuestión ponga su legislación en conformidad con el o los Acuerdos abarcados que se constató que se habían infringido, y sólo pueden hacer sugerencias no vinculantes con respecto a las formas en que el Miembro en cuestión podría aplicar sus recomendaciones. Dado que los Miembros tienen libertad para aplicar las recomendaciones y resoluciones como consideren apropiado, no puede excluirse que haya diferencias en la interpretación de las recomendaciones del OSD, lo que puede dar por resultado que permanezcan en la medida de aplicación incompatibilidades antiguas o que vayan surgiendo otras nuevas.

7.231 En segundo lugar, recordamos que nuestras constataciones se limitan a los hechos de este asunto particular. En este asunto, las Comunidades Europeas han adoptado la Directiva 2003/74/CE como resultado de un proceso interno de adopción de decisiones largo y complejo. El Grupo Especial observa a este respecto que la propuesta de la Comisión se presentó en 2000 y 2001 y que el procedimiento para la adopción de la Directiva era el previsto en el artículo 251 del Tratado por el que se establece la Comunidad Europea. Este procedimiento entrañó varios pasos, entre ellos un Dictamen del Parlamento Europeo (1º de febrero de 2001), una Posición Común del Consejo de la Unión Europea (20 de febrero de 2003) y, por último, una Decisión del Parlamento Europeo (2 de julio de 2003), una Decisión del Consejo de la Unión Europea (22 de julio de 2003) y la adopción por el Parlamento Europeo y el Consejo de la Unión Europea el 22 de septiembre de 2003.⁴⁴⁰ Sin perjuicio de la cuestión de si la Directiva 2003/74/CE se basa realmente en los tres Dictámenes del Comité científico de las medidas veterinarias relacionadas con la salud pública (SCVPH) de 1999, 2000 y 2002⁴⁴¹ en el sentido del *Acuerdo MSF*, el Grupo Especial observa que esta Directiva hace referencia expresa a esos Dictámenes⁴⁴² y que, en consecuencia, éstos formaban parte del proceso que llevó a la adopción de esa Directiva. El Grupo Especial toma nota también de los esfuerzos de las Comunidades Europeas por hacer que la conformidad de su medida fuera examinada con arreglo al ESD.⁴⁴³ Incluso si se constatará en última instancia que la legislación de aplicación de las CE no es compatible con el *Acuerdo MSF*, el Grupo Especial considera que presenta todas las señales de una medida de aplicación que ha sido sometida a todo el proceso formal requerido para su adopción y que presenta a primera vista todas las señales de una medida adoptada de buena fe.

7.232 Concluimos por eso que el Canadá hizo una "determinación" en el sentido del párrafo 2 a) del artículo 23 en relación con la Directiva 2003/74/CE.

iii) *¿Formuló el Canadá esa determinación sin recurrir a la solución de diferencias de conformidad con las normas y procedimientos del ESD?*

7.233 Observamos que el Canadá aduce que no ha hecho una *determinación* con respecto a la medida de aplicación de las CE y no estaba por eso obligado a recurrir a los procedimientos de solución de diferencias del ESD. Sin embargo, hemos constatado que hizo esa determinación en el sentido del párrafo 2 a) del artículo 23. Concluimos en consecuencia que el Canadá formuló una determinación sin haber recurrido al ESD, e infringió así el párrafo 2 a) del artículo 23 del ESD.

⁴⁴⁰ Véase la Directiva 2003/74/CE, Preámbulo y nota 3.

⁴⁴¹ En adelante el "Dictamen de 1999", el "Dictamen de 2000" y el "Dictamen de 2002" o, en conjunto, los "dictámenes".

⁴⁴² Véase la Directiva 2003/74/CE, considerandos 5 y 8.

⁴⁴³ Véanse las respuestas de las CE a las preguntas del Grupo Especial después de la primera reunión sustantiva, pregunta 50, anexo B-1.

7.234 El Canadá aduce también que se beneficia de una autorización multilateral para suspender concesiones en relación con la infracción por las Comunidades Europeas del *Acuerdo MSF*, como resultado de las recomendaciones y resoluciones del OSD en el asunto *CE - Hormonas*.

7.235 Sin embargo, ésta no es la cuestión de que se trata. La cuestión consiste en determinar si la autorización de suspender concesiones u otras obligaciones otorgada al Canadá con arreglo al artículo 22 del ESD equivale a una determinación multilateral de incompatibilidad de *la medida de aplicación* de las CE (es decir, la Directiva 2003/74/CE) con los Acuerdos abarcados mediante el recurso al ESD. En nuestra opinión, la respuesta es negativa.

7.236 Concluimos en consecuencia que el Canadá no ha formulado ninguna determinación *mediante el recurso a la solución de diferencias* de conformidad con las normas y procedimientos del ESD.

iv) *¿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?*

7.237 Dado que el Canadá no ha formulado ninguna determinación mediante el recurso a la solución de diferencias de conformidad con las normas y procedimientos del ESD, concluimos *a fortiori* que el Canadá no ha hecho ninguna 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*.

v) *Conclusión*

7.238 Por las razones que anteceden, constatamos que el Canadá ha infringido el párrafo 2 a) del artículo 23 del ESD.

d) *Infracción del párrafo 5 del artículo 21 del ESD*

7.239 Observamos que las Comunidades Europeas alegan que el Canadá debía haber recurrido al párrafo 5 del artículo 21 del ESD y que la determinación unilateral por el Canadá de que las Comunidades Europeas no han aplicado las recomendaciones y resoluciones del OSD es incompatible con el párrafo 5 del artículo 21. El Canadá no niega que las partes dispusieran del mecanismo previsto en el párrafo 5 del artículo 21 para obtener una determinación con arreglo al ESD de si la medida de las CE está en conformidad con la obligación que corresponde a éstas. El Canadá aduce, sin embargo, que no está obligado a iniciar un procedimiento sobre el cumplimiento con arreglo al párrafo 5 del artículo 21.

7.240 Observamos que el párrafo 2 a) del artículo 23 dispone que no se formulará una determinación "excepto mediante el recurso a la solución de diferencias de conformidad con las normas y procedimientos [del ESD]". No especifica qué procedimiento con arreglo al ESD debe seguirse. Si bien el procedimiento contemplado en el párrafo 5 del artículo 21 del ESD podría ser uno de los mecanismos disponibles, en nuestra opinión, la expresión "el recurso a la solución de diferencias de conformidad con las normas y procedimientos del presente Entendimiento" abarca cualquiera de los medios de solución de diferencias previsto en el ESD, incluidas las consultas, la conciliación, los buenos oficios y la mediación.

7.241 La última parte del párrafo 2 a) del artículo 23 dispone que esa determinación deberá hacerse "de forma coherente con las constataciones que figuren en el informe del *grupo especial* o del *Órgano de Apelación*, adoptado por el OSD, o en el *laudo arbitral* dictado con arreglo al presente

Entendimiento".⁴⁴⁴ Sin embargo, no consideramos que esto *exija* que los Miembros recurran a un grupo especial o al arbitraje. En opinión del Grupo Especial, la última parte del párrafo 2 a) del artículo 23 solamente requiere que un Miembro *que decide recurrir a un grupo especial o al arbitraje* acate la recomendación del grupo especial o del Órgano de Apelación o el laudo arbitral.⁴⁴⁵

7.242 Por consiguiente, no consideramos necesario hacer una constatación sobre si el Canadá infringió el párrafo 5 del artículo 21 al no recurrir al procedimiento previsto en esa disposición. En efecto, el Canadá no recurrió a ningún procedimiento con arreglo al ESD con respecto a la medida de aplicación de las CE (Directiva 2003/74/CE). En estas circunstancias, consideramos suficiente limitar nuestras constataciones al artículo 23 y ejercer la economía procesal con respecto a la alegación de las CE relativa al párrafo 5 del artículo 21 del ESD.

e) Infracción del párrafo 1 del artículo 23 del ESD

7.243 Dado que hemos constatado que el Canadá trató de reparar una infracción con respecto a la medida de aplicación de las CE (Directiva 2003/74/CE) y formuló una determinación sin "recur[rir] a la solución de diferencias de conformidad con las normas y procedimientos del [ESD]" en el sentido del párrafo 2 a) del artículo 23, concluimos que el Canadá no "recurri[ó] a las normas y procedimientos [del ESD], [ni los] ... acat[ó]", infringiendo así el párrafo 1 del artículo 23 del ESD.

3. Conclusión

7.244 Sobre la base de lo que antecede, el Grupo Especial concluye que el Canadá ha infringido los párrafos 1 y 2 a) del artículo 23 del ESD al tratar de reparar el incumplimiento de un Acuerdo sobre la OMC a través de una determinación de que la medida de aplicación de las CE no cumplía las recomendaciones y resoluciones del OSD en el asunto *CE - Hormonas* sin recurrir a la solución de diferencias de conformidad con las normas y procedimientos del ESD.

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

1. Resumen de los principales argumentos de las partes⁴⁴⁶

7.245 Las **Comunidades Europeas** aducen que el Canadá infringe las obligaciones que les impone 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, al mantener la suspensión de concesiones y obligaciones conexas a pesar de que las Comunidades Europeas han adoptado y notificado al OSD las medidas destinadas a cumplir sus obligaciones y no se ha constatado que esas medidas sean incompatibles con las normas de la OMC en un procedimiento de conformidad con el párrafo 5 del artículo 21.

⁴⁴⁴ Sin cursivas en el original.

⁴⁴⁵ En cambio, no había ninguna necesidad de que los negociadores del ESD se refirieran al cumplimiento de los resultados de las consultas, mediación, conciliación o buenos oficios, dado que los resultados de esos medios de solución de diferencias, por su naturaleza misma, deben ser aceptados por las partes.

⁴⁴⁶ Se puede encontrar una exposición más detallada de los argumentos de las partes en la sección IV de la parte expositiva del presente informe. El orden en que se presentan los respectivos argumentos de las partes no refleja ninguna asignación de la carga de la prueba por el Grupo Especial.

7.246 Las Comunidades Europeas añaden que para demostrar que el Canadá infringe el párrafo 1 del artículo 3, leído conjuntamente con el párrafo 8 del artículo 22 y el párrafo 7 del artículo 3 del ESD, no están obligadas a explicar detalladamente el contenido de su medida destinada al cumplimiento y las razones por las que esa medida aplica las recomendaciones y resoluciones del OSD. En lugar de ello, las Comunidades Europeas se basan en la presunción de buena fe, que no puede menoscabarse con una determinación unilateral y no justificada del Canadá.

7.247 Las Comunidades Europeas consideran que, de conformidad con el párrafo 1 del artículo 23 del ESD, el Canadá está obligado a recurrir a, y acatar, las normas y procedimientos del ESD, que abarcan, entre otras disposiciones, el párrafo 8 del artículo 22 y el párrafo 7 del artículo 3 del ESD. De conformidad con esas disposiciones, el Canadá está obligado a no seguir aplicando la suspensión de concesiones y obligaciones conexas una vez que las Comunidades Europeas han suprimido la medida incompatible.

7.248 Según las Comunidades Europeas, la autorización para suspender concesiones u otras obligaciones constituye un último recurso y es una medida temporal cuyo principal objetivo es inducir al cumplimiento al Miembro de la OMC infractor. Sin embargo, este objetivo implica que, una vez que 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. De hecho, en tal supuesto se privaría a la suspensión de concesiones u otras obligaciones de uno de sus principales objetivos, el de lograr la aplicación de una decisión del OSD, y ello por la simple razón de que el Miembro de la OMC ha adoptado ya medidas para aplicar las recomendaciones del OSD.

7.249 Las Comunidades Europeas reconocen que 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 evidente que un Miembro no puede determinar unilateralmente que persiste la incompatibilidad con la OMC aunque se haya notificado una medida destinada al cumplimiento. De la misma manera, un Miembro no puede decidir mantener la suspensión de concesiones u otras obligaciones unilateralmente.

7.250 Según las Comunidades Europeas, la incompatibilidad con las normas de la OMC de la medida de aplicación sólo puede determinarse de conformidad con el procedimiento apropiado, es decir el del párrafo 5 del artículo 21 del ESD.⁴⁴⁷ A menos que en dicho procedimiento se llegue a la conclusión 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. 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 reiteradamente reconocido en la jurisprudencia de la OMC y es una piedra angular del sistema de solución de diferencias de la OMC. Así pues, salvo que se demuestre de conformidad con las normas y procedimientos del ESD que un Miembro de la OMC quebranta sus compromisos, ha de considerarse que ese Miembro actúa en conformidad con sus obligaciones en el marco de la OMC. La presunción de buena fe se refiere también a las medidas de aplicación. De acuerdo con este principio, 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.

⁴⁴⁷ Primera comunicación escrita de las CE, párrafo 84.

7.251 Según las Comunidades Europeas, no hay ninguna diferencia entre que un Miembro suspenda por primera vez concesiones u otras obligaciones o desee mantener la suspensión a pesar de un acto de aplicación. En ambos casos, el Miembro no puede sustituir unilateralmente los procedimientos del ESD por su propia evaluación de la incompatibilidad con las normas de la OMC de una medida de aplicación.

7.252 A juicio de las Comunidades Europeas, la existencia de una autorización del OSD para suspender concesiones u otras obligaciones conforme al párrafo 7 del artículo 22 del ESD no altera esos principios fundamentales. La autorización del OSD no puede modificar las normas fundamentales del ESD. Por el contrario, el OSD aplica esas normas. Así pues, dado que el ESD establece que no debe aplicarse la suspensión de concesiones u otras obligaciones a no ser que se haya establecido adecuadamente que la medida de un Miembro infringe las normas de la OMC, no cabe interpretar que la autorización del OSD justifica esa suspensión si no se ha determinado adecuadamente que las (nuevas) medidas de un Miembro infringen normas de la OMC.

7.253 Según las Comunidades Europeas, la base de una autorización del OSD para suspender concesiones u otras obligaciones es una determinación *multilateral* previa de que el Miembro de la OMC que procede a la aplicación no ha cumplido sus obligaciones. Tal es el caso cuando en un procedimiento del párrafo 5 del artículo 21 se llega a la conclusión de que la medida de aplicación era insuficiente. Tal es también implícitamente el caso cuando un Miembro no ha adoptado ninguna medida de aplicación en absoluto en el momento de la decisión del OSD conforme al párrafo 7 del artículo 22 del ESD.

7.254 Por el contrario, aducen las Comunidades Europeas, si un Miembro de la OMC cumple adecuadamente sus obligaciones después de que el OSD haya autorizado la suspensión de concesiones u otras obligaciones, la base de esa decisión sufre una modificación fundamental. Lógicamente, dado que la autorización inicial del OSD se concedió con respecto a la medida inicial, esa autorización no puede abarcar la nueva medida de aplicación. En consecuencia, la autorización del OSD no puede amparar el mantenimiento de la suspensión de concesiones u otras obligaciones cuando un Miembro de la OMC cumpla posteriormente sus obligaciones, en ausencia de un examen multilateral de la conformidad (o no) de esta nueva medida.

7.255 Las Comunidades Europeas añaden que la infracción del párrafo 1 del artículo 23 y del párrafo 8 del artículo 22 del ESD por parte del Canadá entraña necesariamente una infracción del párrafo 7 del artículo 3 del ESD. Dado que esta última disposición contiene los principios básicos para la aplicación de la suspensión de concesiones u otras obligaciones, cuando un Miembro infringe el párrafo 1 del artículo 23, leído en conjunción con el párrafo 8 del artículo 22 del ESD, también actúa necesariamente en contra de lo dispuesto en el párrafo 7 del artículo 3 del ESD.⁴⁴⁸

7.256 El **Canadá** aduce que la falta de cumplimiento por las Comunidades Europeas en el plazo prudencial que se le había concedido dio al Canadá derecho a recabar del OSD autorización para suspender concesiones y a suspender posteriormente concesiones una vez que se concedió la autorización. No obstante, las Comunidades Europeas siguen sujetas a la obligación permanente de cumplir sus obligaciones en el marco de la OMC, incluidas las que le imponen el pronto cumplimiento de las recomendaciones y resoluciones del OSD.

7.257 El Canadá considera que su medida, adoptada sobre la base de esta autorización del OSD, es por definición compatible con la OMC. Dado que la medida del Canadá ha sido autorizada por el OSD, y sigue sujeta a la vigilancia del OSD, es este Órgano el que debe determinar también si concurren las condiciones para que la autorización quede sin efecto. Cualquier mecanismo para dejar

⁴⁴⁸ *Ibid.*, párrafos 67-123.

sin efecto la autorización que no esté sujeto a la autoridad y vigilancia del OSD menoscaba la capacidad del sistema de solución de diferencias para lograr uno de sus objetivos centrales, el de garantizar la seguridad y previsibilidad del sistema multilateral de comercio.

7.258 El Canadá aduce que, por las razones expuestas, el Grupo Especial debe constatar que la autorización del OSD que permitió al Canadá suspender concesiones con respecto a las Comunidades Europeas sigue en vigor y que, en consecuencia, esta medida del Canadá no es incompatible con sus obligaciones en virtud de ninguna de las disposiciones del ESD.

7.259 Según el Canadá, dado que son las Comunidades Europeas las que tratan ahora de que se "desautorice" la medida autorizada del Canadá, corresponde a las CE la carga de demostrar al OSD que la medida no debe estar ya autorizada, debido a alguna medida destinada al cumplimiento que han adoptado. Esta conclusión se desprende necesariamente de la regla general relativa a la carga de la prueba según la cual corresponde a la parte que hace una determinada alegación la carga de probarla.⁴⁴⁹

7.260 El Canadá señala que las Comunidades Europeas podían haber recurrido a un procedimiento iniciado de conformidad con el párrafo 5 del artículo 21; en el texto de esa disposición no hay nada que impida que un Miembro que desee confirmar la conformidad efectiva de su medida y que quede sin efecto la autorización del OSD recurra a ella. Alternativamente, las Comunidades Europeas podrían iniciar un nuevo procedimiento solicitando en él al Grupo Especial que determine la conformidad efectiva de una medida adoptada para aplicar las recomendaciones y resoluciones del OSD. Si las Comunidades Europeas logran convencer al Grupo Especial de que han procedido efectivamente al cumplimiento, el resultado será una recomendación al OSD de que deje sin efecto su autorización. En otro caso, y en ausencia de una solución satisfactoria para ambas partes, el mantenimiento de la suspensión de concesiones por el Canadá sigue estando autorizado y siendo compatible con las normas de la OMC hasta que las Comunidades Europeas inicien un procedimiento en el marco de la OMC, demuestren satisfactoriamente que su propia medida da lugar al cumplimiento y logren que el OSD deje sin efecto la autorización inicial.

7.261 El Canadá opina que las alegaciones del Canadá de infracción del párrafo 8 del artículo 22 y el párrafo 7 del artículo 3 del ESD no sólo prescinden de que la autorización del OSD sigue existiendo y de las propias responsabilidades de las Comunidades Europeas, sino que se basan además en la pretensión inadmisibles de que la actual medida de las CE se beneficia de una presunción de cumplimiento.

7.262 El Canadá coincide con las Comunidades Europeas en que la suspensión de concesiones tiene carácter temporal. El Canadá admite que en ausencia de una solución mutuamente satisfactoria, sólo puede mantener su suspensión de concesiones hasta el momento en que tenga una confirmación del OSD de que sus esfuerzos para inducir al cumplimiento han tenido éxito, de que las CE han aplicado de hecho las recomendaciones y resoluciones del OSD en *CE - Hormonas* y de que, en consecuencia, la autorización del OSD ha quedado sin efecto. El Canadá rechaza, no obstante, la afirmación de las CE de que en algún sentido el período previsto en el párrafo 8 del artículo 22 ha transcurrido en las presentes circunstancias y debe ahora ponerse fin a la suspensión de concesiones autorizada anteriormente por el OSD.

7.263 El Canadá no acepta la pretensión de las CE de que su medida debe beneficiarse de una presunción de cumplimiento en las presentes circunstancias concretas. La presente diferencia no se refiere a una medida de las CE adoptada en el marco de sus actividades normales de gobierno, antes del recurso al mecanismo de solución de diferencias de la OMC, ni a una medida que las CE hayan

⁴⁴⁹ Informe del Órgano de Apelación, *Estados Unidos - Camisas y blusas de lana*, 14-19.

adoptado para proceder al cumplimiento dentro del plazo prudencial y antes de la adopción de la autorización del OSD para suspender concesiones. Salvo que fuera impugnada, se presumiría que una medida adoptada por las Comunidades Europeas en alguno de esos supuestos se ajusta a sus obligaciones internacionales. Pero la diferencia sometida a este Grupo Especial se refiere al hecho de que las Comunidades Europeas no han corregido, dentro del plazo prudencial, una medida que el OSD había constatado que era incompatible con las obligaciones de las Comunidades Europeas en el marco de la OMC, como consecuencia de lo cual el OSD autorizó al Canadá a suspender concesiones.

7.264 Según el Canadá, el intento de las Comunidades Europeas de que se dé a su medida el mismo tratamiento que si hubiera sido adoptada dentro del plazo prudencial, y antes de la adopción de la autorización del OSD, prescinde de la realidad jurídica de las circunstancias actuales. En contra de lo que alegan las CE, hay muy buenas razones para suponer que la situación jurídica no es la misma que habría existido antes de la adopción de la autorización del OSD. La existencia de la autorización por el OSD de la medida del Canadá diferencia este caso de aquellas situaciones en las que sería aplicable una presunción general de cumplimiento a la medida de las CE.

7.265 En opinión del Canadá, el ESD no se ocupa expresamente de la forma en que ha de dejarse sin efecto una autorización de suspensión de concesiones del OSD una vez que se ha concedido. Las propias Comunidades Europeas reconocen este punto, aunque no sus consecuencias. Al no haber una disposición específica que establezca un mecanismo, es necesario interpretar el ESD de forma que se dé a cada una de sus disposiciones un efecto compatible con el objeto y fin del ESD.

7.266 El Canadá señala, de un lado, que una medida destinada al cumplimiento adoptada por las Comunidades Europeas se beneficiaría de una presunción de cumplimiento antes de la adopción por el OSD de una autorización para suspender concesiones. De otro, una medida adoptada por el Canadá para suspender concesiones sobre la base de esa autorización está en conformidad efectiva con sus obligaciones en el marco de la OMC. La adopción por las Comunidades Europeas de una medida que considera que cumple sus obligaciones en el marco de la OMC no puede, por sí mismo, revocar la autorización del OSD. En ausencia de una revocación del OSD, esa autorización sigue existiendo. En consecuencia, cualquier presunción de cumplimiento de que gozara la medida de las CE antes de la adopción de la autorización del OSD debe ceder ante la compatibilidad efectiva de la medida de suspensión de concesiones del Canadá.

7.267 Según el Canadá, aceptar cualquier otra interpretación de las disposiciones pertinentes del ESD socavaría el objetivo del sistema de solución de diferencias de garantizar la seguridad y previsibilidad del sistema multilateral de comercio.

7.268 En lo que respecta a la alegación de las CE de infracción del párrafo 7 del artículo 3, el Canadá aduce que, puesto que ha demostrado que no ha actuado de forma incompatible con el párrafo 8 del artículo 22, las alegaciones de las CE en relación con el párrafo 7 del artículo 3 deben ser también desestimadas.⁴⁵⁰

7.269 Las **Comunidades Europeas** no niegan que la autorización del OSD no ha sido retirada formalmente. No obstante, conforme al párrafo 8 del artículo 22 del ESD lo que importa no es que la autorización del OSD haya sido o no suprimida formalmente, sino si la suspensión de concesiones y obligaciones conexas puede seguir "aplicándose" (al amparo de una autorización del OSD). El párrafo 8 del artículo 22 del ESD establece de forma inequívoca que la suspensión de concesiones y obligaciones conexas sólo se "aplicará" hasta que se haya suprimido la incompatibilidad de la medida.

⁴⁵⁰ Primera comunicación escrita del Canadá, párrafos 37-65.

7.270 Según las Comunidades Europeas, el Canadá prescinde completamente de esta diferencia entre la "existencia" de una autorización del OSD y la "aplicación" de la suspensión de concesiones y obligaciones conexas (al amparo de esa autorización del OSD). Según el Canadá, las Comunidades Europeas sostienen que la autorización del OSD habría sido "retirada", "revocada" o "dejada sin efecto". No obstante, la situación de la autorización del OSD no es pertinente a los efectos del párrafo 8 del artículo 22 del ESD.

7.271 Además, las Comunidades Europeas destacan que el párrafo 8 del artículo 22 del ESD es de aplicación automática. La terminación de la aplicación de sanciones en virtud de esta disposición no depende de una constatación específica del OSD o de la retirada de la autorización del OSD. Una vez que 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.

7.272 Las Comunidades Europeas aducen que la teoría del Canadá acerca de la inversión de la carga de la prueba tiene su origen en el error de que de la autorización del OSD dejaría de surtir efecto simplemente por razón de una presunción de cumplimiento de buena fe. Como se ha indicado ya, la cuestión de las condiciones en las que podría ponerse fin a la autorización del OSD no está en litigio en la presente diferencia.

7.273 Las Comunidades Europeas destacan que la teoría del Canadá carece de base tanto en el ordenamiento de la OMC como en el derecho internacional público. La jurisprudencia de la OMC establece claramente que la parte a la que incumbe la carga de la prueba es la que sostiene de forma *afirmativa* una alegación o defensa. Además, la carga de la prueba constituye un ejemplo concreto del principio general de buena fe, el de la presunción de cumplimiento. Este principio es aplicable a una medida de aplicación como tal y no al momento específico en que esa medida haya sido adoptada.

7.274 Según las Comunidades Europeas, puede entenderse que el argumento del Canadá acerca de la seguridad y previsibilidad significa que la única vía segura y previsible conforme al ESD es la aplicación de sanciones como tal. No obstante, la aplicación de sanciones de conformidad con el ESD no es un objetivo en sí mismo. La aplicación de sanciones está destinada a lograr otro objetivo superior, el pleno cumplimiento por otro Miembro de sus obligaciones en el marco de la OMC. En consecuencia, si un Miembro infractor ha adoptado medidas destinadas al cumplimiento de buena fe, el cese de la aplicación de las sanciones es de hecho un elemento de seguridad y previsibilidad del sistema de comercio, si esas medidas no han sido impugnadas adecuadamente en ningún momento. Si un Miembro que procede a la aplicación no pudiera esperar el cese de las sanciones se pondría de hecho en peligro la seguridad y previsibilidad del Acuerdo sobre la OMC, porque ello podría reducir los incentivos para el cumplimiento por parte del Miembro que procede a la aplicación.

7.275 Por último, las Comunidades Europeas se ocupan de la teoría del Canadá acerca de la forma en que puede dejarse sin efecto una autorización del OSD. El ESD no establece ningún procedimiento en relación con la forma en que puede dejarse formalmente sin efecto una autorización del OSD, y la idea de una revocación implícita carece de base. No obstante, lo que el ESD establece es hasta cuándo puede "aplicarse" la suspensión de concesiones.⁴⁵¹

7.276 El **Canadá** aduce que en los casos en que se han suspendido concesiones sobre la base de una autorización del OSD, y no se ha llegado a una solución mutuamente satisfactoria, incumbe al Miembro cuyo incumplimiento se constató inicialmente la carga de adoptar medidas para confirmar multilateralmente que ha cumplido al menos una de las condiciones del párrafo 8 del artículo 22 si desea que deje de aplicarse la suspensión de concesiones. A falta de esa confirmación multilateral, la

⁴⁵¹ Segunda comunicación escrita de las CE, párrafos 42-63.

autorización del OSD sigue surtiendo efecto y sigue amparando la suspensión de concesiones por el Miembro reclamante inicial. Las opiniones que el Miembro reclamante inicial pueda desarrollar y exponer respecto del cumplimiento efectivo por la medida de aplicación del otro Miembro no afecta a este derecho a mantener la suspensión de concesiones.

7.277 El Canadá considera que la Directiva de 2003 se limita a modificar la Directiva de 1996. Es evidente además que el intento de las CE de proceder al cumplimiento se produce después del plazo prudencial que le fue concedido para hacerlo. Las Comunidades Europeas no pueden eludir las consecuencias que su situación de incumplimiento, o de cumplimiento tardío, en su caso, en la diferencia anterior tiene sobre sus derechos y obligaciones en litigio en la presente diferencia.

7.278 El Canadá aduce que no ha transferido la aplicación de la autorización de la medida incompatible "antigua" a una "nueva" medida no confirmada. Se trata simplemente de que el Canadá no admite que las Comunidades Europeas hayan procedido al cumplimiento ni ha recibido una confirmación multilateral de ello. Al no concurrir ninguna de esas circunstancias, el Canadá tiene derecho a seguir basándose en la autorización.

7.279 Según el Canadá, la cuestión no es si, cuándo y cómo termina, es revocada o queda sin efecto la autorización del OSD, sino a qué parte incumbe la carga de confirmar que con la medida de aplicación se procede al cumplimiento. El requisito de que las Comunidades Europeas soporten esta carga si desean que finalice la suspensión de concesiones es simplemente la consecuencia lógica de la situación en la que colocaron en la diferencia *CE - Hormonas*.

7.280 El Canadá opina que el párrafo 8 del artículo 22 del ESD no puede ser "de aplicación automática" habida cuenta del régimen general de vigilancia establecido por el ESD para los casos de incumplimiento. Teniendo en cuenta el objeto y fin del ESD, y en el contexto de las demás disposiciones relativas al incumplimiento, el párrafo 8 del artículo 22 requiere una confirmación multilateral de que han concurrido las condiciones precedentes antes de que deje de aplicarse la suspensión de concesiones, y, lo que es más importante aún, la autorización para suspender concesiones a consecuencia de un incumplimiento dentro del plazo prudencial sólo puede concederla el OSD. La consecuencia jurídica de la combinación de la vigilancia permanente del incumplimiento por el OSD, la naturaleza multilateral de la autorización y el hecho de que el Miembro reclamante inicialmente se base en esa autorización es que una alegación posterior y no confirmada de que se ha cumplido una de las condiciones del párrafo 8 del artículo 22 no puede por sí sola suplantar al régimen de vigilancia convenido multilateralmente, independientemente del esfuerzo que represente la medida en que se basa la alegación.

7.281 Según el Canadá, al sostener que han procedido de buena fe al cumplimiento, las Comunidades Europeas confunden varias cuestiones distintas relacionadas con la "buena fe" y la "mala fe". La vinculación que establecen las Comunidades Europeas entre ambas debe rechazarse. La cuestión sometida al Grupo Especial no es si las Comunidades Europeas han actuado de "mala fe" al adoptar la Directiva de 2003. Se trata, en primer lugar, de si debe presumirse que la Directiva de 2003 pone en conformidad la Directiva de 1996 de la CE, y en caso de que esa presunción no sea aplicable, de si la Directiva de 2003 pone efectivamente en conformidad la Directiva de 1996 de las CE. Como ha aclarado el Órgano de Apelación, la constatación de que un Miembro no cumple sus obligaciones en el marco de la OMC -y menos aún una simple investigación acerca de si las cumple o no- no equivale a una acusación ni a una constatación de "mala fe". De forma análoga, una interpretación del ESD que niegue a las Comunidades Europeas una presunción de cumplimiento no puede equipararse a una constatación de que se presume que actúe o haya actuado de mala fe. Es posible que las Comunidades Europeas hagan esfuerzos *bona fide* para cumplir sus obligaciones y finalmente no consigan cumplirlas. La cuestión principal que plantea un examen de la alegación de cumplimiento de las CE no es si debe presumirse que las Comunidades Europeas han actuado de buena fe, sino si han procedido efectivamente al cumplimiento. En esas circunstancias, dado que el

párrafo 8 del artículo 22 no puede ser de aplicación automática, las Comunidades Europeas no pueden beneficiarse de una presunción de cumplimiento, sino que deben demostrarlo.

7.282 El Canadá añade que, en último término, el Grupo Especial debe examinar si puede permitirse que la adopción de una medida por un Miembro haga automáticamente incompatible con las normas de la OMC una medida de otro Miembro, sin la concurrencia de ningún acto internacional. La respuesta es sencillamente negativa. Una interpretación distinta del párrafo 8 del artículo 22 permitiría que un acto unilateral suplantara a un acto multilateral, resultado que es evidente que no está previsto en el ESD.

7.283 El Canadá considera que las Comunidades Europeas hacen especial hincapié en la distinción entre la "terminación/revocación" de la autorización, de un lado, y el hecho de que la suspensión de concesiones "ya no pueda aplicarse", de otro. Al centrarse en esas formalidades relativas a la terminación de la autorización, las Comunidades Europeas intentan desviar la atención del Grupo Especial de las obligaciones sustantivas derivadas para las CE de la diferencia *CE - Hormonas*.

7.284 El Canadá señala que aunque ninguna disposición concreta del ESD exige la revocación formal de la autorización del OSD, ello no significa que no pueda o no deba haber un acto del ESD implícito o explícito equivalente a la revocación de la autorización. Dado que la "confirmación multilateral" del cumplimiento necesaria para que pueda darse efecto al párrafo 8 del artículo 22 se produciría por lo general en forma de la adopción por el OSD de las constataciones de cumplimiento del Grupo Especial, la "confirmación" del cumplimiento y la "revocación" de la autorización son esencialmente un mismo acto del OSD. En consecuencia, la "revocación/terminación" de la autorización del OSD puede ser implícita o explícita. Será implícita cuando el OSD simplemente adopte las constataciones de cumplimiento de un grupo especial sin abordar la cuestión de la situación de la autorización, y explícita si el OSD señala especialmente que a consecuencia de su confirmación del cumplimiento, su autorización anterior queda sin efecto.

7.285 Según el Canadá, es facultad de las CE optar por confirmar el cumplimiento en un procedimiento *de novo*, tal como el presente procedimiento, para obtener la supresión de la autorización del OSD. La cuestión fundamental en el presente procedimiento es que incumbe a las Comunidades Europeas la carga inicial de demostrar que ha procedido de hecho al cumplimiento para que el Grupo Especial constate que la autorización del OSD debe dejar de tener efecto. Una vez que las Comunidades Europeas parecen haber aceptado esa carga, el principal objetivo de las presentes actuaciones debe ser examinar la conformidad de la medida de las CE con las recomendaciones y resoluciones del OSD en el asunto *CE - Hormonas*.⁴⁵²

2. Enfoque del Grupo Especial

a) Deber del Grupo Especial de hacer una evaluación objetiva del asunto que se le ha sometido

7.286 A la luz de la declaración de las CE de que este asunto se refiere a infracciones de procedimiento en el marco del ESD⁴⁵³, y en vista de nuestras constataciones anteriores, podríamos normalmente ejercer la economía procesal y completar nuestro examen de este asunto en esta oportunidad. En efecto, hemos constatado que el Canadá cometió un error de procedimiento en el marco del ESD, infringió los párrafos 1 y 2 a) del artículo 23 y debía haber recurrido a la solución de diferencias de conformidad con las normas y procedimientos del ESD si quería tratar de reparar una

⁴⁵² Segunda comunicación escrita del Canadá, párrafos 18-44.

⁴⁵³ Primera comunicación escrita de las CE, párrafo 22.

infracción del Acuerdo sobre la OMC mediante una determinación de infracción del Acuerdo sobre la OMC con respecto a la Directiva 2003/74/CE.

7.287 Sin embargo, las Comunidades Europeas alegan una infracción separada del párrafo 1 del artículo 23, leído conjuntamente con el párrafo 8 del artículo 22 y el párrafo 7 del artículo 3 del ESD. En esas alegaciones, las Comunidades Europeas alegan, entre otras cosas, que el Canadá infringió el párrafo 8 del artículo 22 porque no retiró su suspensión de concesiones pese a que las Comunidades Europeas habían suprimido la medida declarada incompatible con un Acuerdo abarcado. Observamos también el argumento del Canadá de que no infringió el párrafo 8 del artículo 22 del ESD porque la medida de aplicación de las CE no *está en conformidad* con el *Acuerdo MSF*.

7.288 Recordamos que hemos considerado que las dos series de alegaciones principales de las CE podían examinarse independientemente una de otra.⁴⁵⁴ Nuestras constataciones de infracción de los párrafos 1 y 2 a) del artículo 23 en el marco de la primera serie de alegaciones principales de las CE no guardan ninguna relación en absoluto con la cuestión de si las Comunidades Europeas aplicaron las recomendaciones y resoluciones del OSD en la diferencia *CE - Hormonas* en cuanto al fondo. De hecho, nuestras constataciones se basan en que el Canadá no recurrió a los procedimientos previstos en el ESD como resultado de la notificación de la Directiva 2003/74/CE, que es una cuestión puramente de procedimiento. Por el contrario, observamos que la segunda serie de alegaciones principales de las CE -y la alegación subsidiaria de infracción "directa" del párrafo 8 del artículo 22 del ESD- no se basan en la mera existencia de una medida de aplicación de las CE sino en su *conformidad* (presunta o real) con el *Acuerdo MSF*.

7.289 En esas circunstancias, no podemos excluir que es posible que no se constate ninguna infracción del párrafo 1 del artículo 23 del ESD en el marco de la segunda serie de alegaciones principales de las CE aunque se haya constatado una infracción de dicho párrafo en el marco de la primera serie de alegaciones principales de las CE, aunque no sea más que porque se basan en premisas diferentes.

7.290 Recordamos a este respecto que el artículo 11 del ESD dispone que debemos ayudar al OSD a cumplir sus funciones y que, en consecuencia, un grupo especial debe hacer una evaluación objetiva del asunto que se le haya sometido. En este caso, la cuestión planteada por las Comunidades Europeas contiene dos elementos separados: una serie de alegaciones relacionadas con obligaciones procesales de la parte demandada y una serie de alegaciones basadas en la infracción por la parte demandada del párrafo 8 del artículo 22 del ESD debido al cumplimiento por las Comunidades Europeas de sus obligaciones en virtud del Acuerdo sobre la OMC. Debemos ocuparnos en consecuencia de las dos series de alegaciones.

7.291 Además, observamos también que, dado que nuestro informe puede ser objeto de apelación y que el Órgano de Apelación sólo puede pronunciarse sobre cuestiones de derecho, debemos proporcionar una base fáctica suficiente para permitir al Órgano de Apelación completar en caso necesario el análisis.⁴⁵⁵ En ese contexto y a fin de asegurar en todos los casos una resolución positiva de esta diferencia, consideramos que es apropiado realizar un examen de la segunda serie de alegaciones principales planteadas por las Comunidades Europeas.

7.292 Antes de proceder al examen de la segunda serie de alegaciones, queremos destacar que al examinar las alegaciones de las CE de infracción del párrafo 1 del artículo 23 leído conjuntamente

⁴⁵⁴ Véanse los párrafos 7.162-7.164 *supra*.

⁴⁵⁵ Véanse, por ejemplo, los informes del Órgano de Apelación, *Canadá - Publicaciones; Australia - Salmón*, párrafo 118; y *Corea - Productos lácteos*, párrafo 92.

con el párrafo 8 del artículo 22 y el párrafo 7 del artículo 3 del ESD, nuestra intención no es actuar en lugar de un grupo especial sobre el cumplimiento establecido de conformidad con el párrafo 5 del artículo 21 del ESD. Haremos constataciones con respecto a la segunda serie de alegaciones principales de las Comunidades Europeas con el único propósito de llegar a una conclusión sobre la infracción de las disposiciones a que se hace referencia en esas alegaciones.

- b) Orden del examen de la segunda serie de alegaciones principales formuladas por las Comunidades Europeas

7.293 Recordamos que, según la segunda serie de alegaciones de las CE, 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. Observamos también que las Comunidades Europeas aducen más concretamente que el párrafo 8 del artículo 22 prohíbe que siga aplicándose unilateralmente la suspensión de concesiones u otras obligaciones cuando se suprime la medida declarada incompatible. Por ello concluimos que la alegación de las CE relativa al párrafo 1 del artículo 23 está condicionada por la alegación de las CE relativa al párrafo 8 del artículo 22 o, más precisamente, que las constataciones que las Comunidades Europeas quieren que hagamos en relación con el párrafo 1 del artículo 23 dependen de las constataciones que quieren que hagamos en el marco del párrafo 8 del artículo 22. En otras palabras, la segunda serie de alegaciones de las Comunidades Europeas se basa en el incumplimiento por el Canadá de las obligaciones que le corresponden en virtud del párrafo 8 del artículo 22.

7.294 Llegamos en consecuencia a la conclusión de que debemos empezar nuestro análisis de la segunda serie de alegaciones principales formuladas por las Comunidades Europeas con un examen de la compatibilidad de la medida en cuestión del Canadá con el párrafo 8 del artículo 22 del ESD. Consideramos que:

- a) si constatamos una infracción del párrafo 8 del artículo 22 del ESD, procederemos a examinar las alegaciones de las CE de infracción del párrafo 1 del artículo 23 y el párrafo 7 del artículo 3 del ESD, leídos conjuntamente con el párrafo 8 del artículo 22;
- b) si no constatamos ninguna infracción del párrafo 8 del artículo 22, no habrá necesidad de que sigamos adelante con el examen de esta segunda serie de alegaciones de las Comunidades Europeas.

7.295 Pasamos a continuación a examinar la alegación de las CE relativa al párrafo 8 del artículo 22 del ESD.

3. Infracción del párrafo 8 del artículo 22 del ESD

- a) Observaciones preliminares

7.296 El párrafo 8 del artículo 22 dice como sigue:

"La 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, hasta que el Miembro que deba cumplir las recomendaciones o resoluciones ofrezca una solución a la anulación o menoscabo de ventajas, o hasta que se llegue a una solución mutuamente satisfactoria. De conformidad con lo establecido en el párrafo 6 del artículo 21, el OSD mantendrá sometida a vigilancia la aplicación de las recomendaciones o resoluciones adoptadas, con inclusión de los casos en que se haya otorgado compensación o se hayan suspendido concesiones u

otras obligaciones pero no se hayan aplicado las recomendaciones de poner una medida en conformidad con los acuerdos abarcados."

7.297 A la luz de los términos del párrafo 8 del artículo 22 y de los argumentos de las partes, creemos que es preciso ocuparse de dos cuestiones preliminares con respecto a la infracción del párrafo 8 del artículo 22:

- a) una es cuándo debe dejar de aplicarse la suspensión de concesiones;
- b) otra es lo que significa "la medida declarada incompatible con un acuerdo abarcado".

7.298 En lo que respecta a la primera cuestión, recordamos que los términos del párrafo 8 del artículo 22 indican claramente que las contramedidas sólo pueden mantenerse hasta que se suprima la medida declarada incompatible por el OSD. En otras palabras, la supresión de la medida ilegal por la parte perdedora debe llevar sin demora a la eliminación de la suspensión de obligaciones por el Miembro autorizado por el OSD a suspender concesiones.

7.299 Con respecto a lo que significa "la medida declarada incompatible con un acuerdo abarcado", una interpretación podría ser considerar que la medida declarada incompatible era la Directiva 96/22/CE.⁴⁵⁶ Esa medida fue suprimida. Sin embargo, esa interpretación no es satisfactoria, ya que la Directiva 96/22/CE fue reemplazada por la Directiva 2003/74/CE, que también impone una prohibición a la importación. El Grupo Especial observa que las Comunidades Europeas están de acuerdo con que la frase "hasta que se haya suprimido la medida declarada incompatible con un acuerdo abarcado" significa que se haya suprimido la ilegalidad en sí misma, y no solamente la medida.⁴⁵⁷

7.300 El Grupo Especial cree que el término "medida" no debe interpretarse restrictivamente en el sentido de que se aplica solamente a la legislación en cuestión. Lo que impugnó el Canadá como reclamante en el asunto *CE - Hormonas* fue una restricción a las importaciones de carne y productos cárnicos de ganado tratado con hormonas de crecimiento. Consideramos que esta interpretación se confirma en la segunda oración del párrafo 8 del artículo 22, que se refiere a la vigilancia por el OSD de situaciones en que se han suspendido obligaciones "pero no se hayan aplicado las recomendaciones de poner una medida en conformidad con los acuerdos abarcados". Entendemos que esta frase implica que lo que debe lograrse no es la supresión de la medida sino el cumplimiento real de las recomendaciones o resoluciones del OSD.

7.301 Concluimos en consecuencia que sólo es posible infringir el párrafo 8 del artículo 22 si las Comunidades Europeas han cumplido las recomendaciones y resoluciones del OSD y el Canadá no ha suprimido inmediatamente su suspensión de concesiones u otras obligaciones.

7.302 Recordamos que las Comunidades Europeas consideran que este asunto *no* se refiere a su cumplimiento de las recomendaciones y resoluciones del OSD en el asunto *CE - Hormonas*. Sin embargo, observamos que nos piden que hagamos constataciones en relación con el párrafo 8 del artículo 22 en virtud de su primera alegación y que no excluyeron la posibilidad de que el Grupo Especial examinara el fondo de la medida de aplicación de las CE en el contexto de su alegación condicional de infracción "directa" del párrafo 8 del artículo 22. Observamos, sin embargo, que esa alegación se hizo "subsidiariamente", es decir, para el caso de que el Grupo Especial no constatará

⁴⁵⁶ Diario Oficial de las Comunidades Europeas, L 125, 23 de mayo de 1996, página 3.

⁴⁵⁷ Véanse la Primera comunicación escrita de las CE, párrafo 79 y las respuestas de las CE a las preguntas del Grupo Especial después de la primera reunión sustantiva, pregunta 55, anexo B-1.

ninguna infracción del ESD en el marco de las demás alegaciones de las CE. En el contexto de su segunda serie de alegaciones principales, las Comunidades Europeas alegan que no tienen que demostrar que han cumplido las recomendaciones y resoluciones del OSD porque deben beneficiarse de la presunción de cumplimiento de buena fe con respecto a la Directiva 2003/74/CE. Observamos que el Canadá aduce que las Comunidades Europeas no han suprimido la medida declarada incompatible con un Acuerdo abarcado. Más particularmente, el Canadá aduce que la medida de aplicación de las CE infringe el *Acuerdo MSF*.

7.303 Teniendo en cuenta los argumentos de las partes con respecto a la conformidad de la medida de aplicación de las CE con el *Acuerdo MSF*, el Grupo Especial cree que debe determinar el alcance de su jurisdicción a este respecto.

b) Jurisdicción del Grupo Especial

i) *Introducción*

7.304 Este no es el primer asunto sobre el cumplimiento por un Miembro de sus obligaciones con arreglo al ESD, y en particular al artículo 23.⁴⁵⁸ Sin embargo, debido a la alegación planteada por las Comunidades Europeas en relación con el párrafo 8 del artículo 22 del ESD, los argumentos del Canadá y los vínculos entre este asunto y el asunto *CE - Hormonas* -en particular a través de la cuestión de la conformidad de la medida de aplicación de las CE con el *Acuerdo MSF*- la segunda serie de alegaciones principales de las Comunidades Europeas plantea varias cuestiones que, por lo que sabemos, nunca han sido tratadas directamente por un grupo especial establecido con arreglo al artículo 6 del ESD.

7.305 En apoyo de su alegación en virtud del párrafo 1 del artículo 23 leído conjuntamente con el párrafo 8 del artículo 22 y el párrafo 7 del artículo 3 del ESD, las Comunidades Europeas alegan básicamente que no tienen que demostrar que su medida de aplicación es compatible con el *Acuerdo MSF*. Dicen en cambio que debe presumirse que han suprimido de buena fe la medida declarada incompatible con el *Acuerdo MSF* en la diferencia *CE - Hormonas* y que esa presunción sólo puede refutarse mediante el recurso al párrafo 5 del artículo 21 del ESD por la parte demandada.

7.306 El Canadá no está de acuerdo con que las Comunidades Europeas se benefician de una presunción de cumplimiento y aduce, por el contrario, que las Comunidades Europeas no han demostrado que hayan cumplido lo dispuesto en el *Acuerdo MSF*.

7.307 En consecuencia consideramos que, antes de seguir adelante, debemos responder a las dos preguntas siguientes:

- a) En vista de la alegación de las CE de que se benefician de una presunción de cumplimiento de buena fe, ¿es necesario que determinemos 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?
- b) En caso afirmativo, ¿tenemos jurisdicción para ocuparnos de la conformidad de la medida de aplicación de las CE con el *Acuerdo MSF*?

⁴⁵⁸ En el asunto *Estados Unidos - Artículo 301 de la Ley de Comercio Exterior* estaban en cuestión los párrafos 2 a) y 2 c) del artículo 23 del ESD; en *Estados Unidos - Determinados productos procedentes de las CE*, el Grupo Especial y el Órgano de Apelación se ocuparon de los párrafos 1 y 2 c) del artículo 23, así como también del párrafo 2 a) del artículo 23 del ESD.

ii) *¿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?*

c) Observaciones introductorias

7.308 Teniendo en cuenta los argumentos de las partes, el Grupo Especial considera que debe determinar:

- a) si las Comunidades Europeas pueden invocar una presunción de cumplimiento de buena fe; y, en caso afirmativo,
- b) si esa presunción puede refutarse, y de qué manera.

7.309 El Grupo Especial observa que en general cuando se hace referencia a la buena fe en una diferencia, ello se hace en relación con la medida adoptada por la parte demandada⁴⁵⁹, no con respecto a una medida adoptada por la parte reclamante, en este caso las Comunidades Europeas. Normalmente, un reclamante no tiene que demostrar que aplica una medida de buena fe, ya que ésta no es normalmente la medida de que se trata en la diferencia. Sin embargo, la demostración de las Comunidades Europeas de una infracción del párrafo 8 del artículo 22 por el Canadá en este caso implica que debe demostrar que ha suprimido la medida declarada incompatible con un Acuerdo abarcado en el asunto *CE - Hormonas*. El Grupo Especial recuerda también que ha constatado anteriormente que el Canadá debía haber recurrido al ESD en relación con la medida de aplicación de las CE. Si el Canadá hubiera recurrido a los procedimientos de solución de diferencias del ESD, incluido el procedimiento previsto en el párrafo 5 del artículo 21, las Comunidades Europeas serían la parte demandada y su medida de aplicación se habría beneficiado de una presunción de compatibilidad con las normas de la OMC.⁴⁶⁰ Por estas razones, el Grupo Especial considera apropiado no tomar una posición en cuanto a si sólo el demandado puede invocar la buena fe. Se ocupará en cambio de la cuestión haciendo caso omiso de la condición de parte reclamante de las Comunidades Europeas en este asunto.

Aplicabilidad del principio de buena fe en la OMC y con arreglo al ESD

Introducción

7.310 Observamos que lo que alegan las Comunidades Europeas a este respecto es la existencia de una presunción de cumplimiento de buena fe basada en el principio de buena fe del derecho internacional. Señalamos a este respecto que el párrafo 3 c) del artículo 31 de la Convención de Viena sobre el Derecho de los Tratados (1969) dispone que

"[j]untamente con el contexto, habrá de tenerse en cuenta: ... c) toda norma pertinente de derecho internacional aplicable en las relaciones entre las partes".

7.311 Teniendo en cuenta el carácter fundamental del principio de buena fe en las relaciones jurídicas internacionales, consideramos apropiado determinar primero si hay alguna base en el derecho internacional público para el principio a que se refieren las Comunidades Europeas. En caso

⁴⁵⁹ Véase, por ejemplo, el informe del Órgano de Apelación, *Estados Unidos - Acero al carbono*, párrafo 157.

⁴⁶⁰ Véase, por ejemplo, el informe del Órgano de Apelación, *Canadá - Productos lácteos (párrafo 5 del artículo 21 - Nueva Zelanda y los Estados Unidos II)*, párrafo 66.

afirmativo, procederemos a determinar si el Acuerdo sobre la OMC en general y el ESD en particular excluyen la aplicación de este principio.

Derecho internacional general

7.312 Observamos que a lo que se refieren las Comunidades Europeas en sus comunicaciones es una presunción de que actuaron de buena fe y debe suponerse en consecuencia que han cumplido las recomendaciones y resoluciones del OSD.

7.313 Opinamos que el principio de buena fe podría analizarse principalmente con respecto a las siguientes categorías:

- a) buena fe en un procedimiento de solución de diferencias;
- b) buena fe sustantiva, es decir, con respecto a las obligaciones sustantivas de un Estado;
- c) buena fe en el proceso de interpretación (artículo 31 de la Convención de Viena sobre el Derecho de los Tratados).

7.314 Lo que invocan las Comunidades Europeas en este caso parece estar comprendido fundamentalmente en la categoría de la buena fe sustantiva.

7.315 Esta alegación de las Comunidades Europeas plantea, en nuestra opinión, dos cuestiones conexas pero distintas en el marco del derecho internacional general:

- a) la primera es determinar si existe, con arreglo al derecho internacional general, una presunción de que los Estados actúan de buena fe;
- b) la segunda es si esa presunción de buena fe puede asimilarse a una presunción de cumplimiento.

7.316 La buena fe es uno de los principios básicos relacionados con la creación y la ejecución de obligaciones jurídicas en el derecho internacional público.⁴⁶¹ El principio se expresa, entre otros sitios, en el artículo 26 de la Convención de Viena sobre el Derecho de los Tratados:

"Todo tratado en vigor obliga a las partes y debe ser cumplido por ellas de buena fe."

7.317 Está implícito en el deber de cumplir de buena fe las obligaciones de los tratados que debe considerarse que una parte en un acuerdo internacional ha actuado de buena fe en el cumplimiento de sus obligaciones en virtud del tratado. En términos más generales, aunque el artículo 26 prevé una obligación y no una presunción, *pacta sunt servanda* es solamente una expresión del principio de buena fe. La buena fe es un principio general del derecho internacional que rige todas las acciones recíprocas de los Estados.⁴⁶² Nos inclinamos por eso a convenir con las Comunidades Europeas en

⁴⁶¹ Véase, por ejemplo, CIJ, *Nuclear Tests Case*, fallo de 20 de diciembre de 1974, ICJ Reports 1974, página 473, párrafo 49.

⁴⁶² Véase también el párrafo 2 del artículo 2 de la Carta de las Naciones Unidas; CIJ, *Corfu Channel case*, fallo de 9 de abril de 1949, opinión disidente del Juez *ad hoc* B. Ečer, ICJ Reports 1949, página 119; Malcom N. Shaw, *International Law* (quinta edición), páginas 811 y 812: "[*Pacta sunt servanda*] underlies every international agreement for, in the absence of a certain minimum belief that States will perform their treaties obligations in good faith, there is no reasons for countries to enter into such obligations with each other." ("[*Pacta sunt servanda*] está en la base de todo acuerdo internacional ya que, en ausencia de una

que debe suponerse que toda parte en un acuerdo internacional cumple de buena fe sus obligaciones en virtud de ese acuerdo.

7.318 Habiendo concluido que, con arreglo al derecho internacional general, los Estados disfrutaban de una presunción de buena fe, pasamos ahora a determinar si una presunción de buena fe puede equipararse a una presunción de cumplimiento de las obligaciones de un tratado.

7.319 El Grupo Especial observa a este respecto que la buena fe se ha definido de la manera siguiente:

"disposition d'esprit de loyauté et d'honnêteté consistant en ce qu'un sujet de droit ne tente pas de minorer ses obligations, quels qu'en soit l'origine et le fondement ...".⁴⁶³

7.320 Según esta definición, un Estado que actúa de buena fe debe tratar honradamente de cumplir sus obligaciones. En consecuencia, una presunción de buena fe podría extenderse al cumplimiento. El Grupo Especial entiende que los Estados se benefician en sus acciones del principio de que no se puede suponer una infracción del principio de buena fe y que un Estado que alega un abuso de derecho (*abus de droit*) o, más particularmente, una infracción del principio de buena fe, debe demostrarlo.⁴⁶⁴

7.321 Como consecuencia, observamos que, con arreglo al derecho internacional general, las Comunidades Europeas tendrían derecho a alegar una presunción de cumplimiento de buena fe.

7.322 Sin embargo, esto no significa que el Estado que invoca un cumplimiento de buena fe, pese a actuar en completa buena fe, haya cumplido realmente sus obligaciones en virtud del tratado. Podría hacer una interpretación ilegal de sus obligaciones sin quebrantar el principio de buena fe. Así pues, si se presume el cumplimiento de buena fe, esa presunción no puede ser irrefutable o *juris et de jure*.

7.323 Un elemento adicional que ha de considerarse es que, con arreglo al derecho internacional público general, *todos* los Estados se benefician de la aplicación del principio de buena fe. Estamos por eso de acuerdo con el Canadá en que si las Comunidades Europeas pueden alegar un cumplimiento de buena fe, el Canadá debe beneficiarse también de la misma presunción. A diferencia de los casos "normales" en que se trata solamente de la medida adoptada por un Miembro, en este caso la legalidad de la medida del Canadá impugnada por las Comunidades Europeas depende de si la medida adoptada por las Comunidades Europeas para cumplir las recomendaciones y resoluciones del OSD es compatible con la OMC. En otras palabras, ambas partes pueden invocar la presunción de buena fe. Sin embargo, no consideramos que el hecho de que ambas partes pueden invocar la buena fe en relación con posiciones diametralmente opuestas afecte a la aplicabilidad de este principio en este asunto. En efecto, sólo estamos tratando de presunciones, no de pruebas. Mientras esas

convicción mínima de que los Estados cumplirán de buena fe las obligaciones que les corresponden en virtud de los tratados, no hay ninguna razón para que los países asuman esas obligaciones entre sí").

⁴⁶³ Jean Salmon: *Dictionnaire de droit international public*, página 134. Black Law Dictionary, sexta edición, párrafo 693:

"In common usage the term is ordinarily used to describe that state of mind denoting honesty of purpose, freedom from intention to defraud and, generally speaking, means being faithful to one's duty or obligation." ("En el uso corriente, el término se utiliza normalmente para describir una actitud mental que denota honestidad en los propósitos, ausencia de intención de defraudar y, en términos generales, significa fidelidad a los propios deberes y obligaciones.")

⁴⁶⁴ PCIJ, *Upper Silesia Case*, fallo de 25 de mayo de 1926, Serie A. N° 7, página 30.

presunciones puedan ser refutadas ante un grupo especial, no vemos ningún problema inherente al hecho de que ambas partes aleguen buena fe.

El texto del ESD

7.324 El Grupo Especial observa en primer lugar que, con la excepción del párrafo 10 del artículo 3 y el párrafo 3 del artículo 4, no hay en el ESD ninguna referencia a la buena fe. De esas dos referencias, la contenida en el párrafo 3 del artículo 4 se refiere específicamente a las consultas. Solamente el artículo 3, titulado "Disposiciones generales", podría tener pertinencia en este caso. Sin embargo, el párrafo 10 del artículo 3 dice como sigue:

"Queda entendido que las solicitudes de conciliación y el recurso al procedimiento de solución de diferencias no deberán estar concebidos ni ser considerados como actos contenciosos y que, si surge una diferencia, todos los Miembros entablarán este procedimiento de buena fe y esforzándose por resolverla. Queda entendido asimismo que no deben vincularse las reclamaciones y contrarreclamaciones relativas a cuestiones diferentes."

7.325 El Grupo Especial entiende que la referencia a la buena fe en el párrafo 10 del artículo 3 del ESD se refiere a la forma en que las partes en una diferencia deben participar en la diferencia (es decir, buena fe procesal, como se describió antes), y no específicamente a si debe suponerse que los Miembros actúan de buena fe. En efecto, la referencia a la buena fe se hace en relación con que "entablarán este procedimiento [del ESD] de buena fe y *esforzándose por resolver[] [la diferencia]*" (sin cursivas en el original) y la frase anterior prevé que el procedimiento del ESD "no deberá[] estar concebido[] ni ser considerado[] como [un] acto[] contencioso[]".

7.326 El Grupo Especial considera por eso que el párrafo 10 del artículo 3 tiene una pertinencia directa limitada para determinar si las Comunidades Europeas deben disfrutar de una presunción de cumplimiento de buena fe en virtud del ESD.

7.327 Sin embargo, las referencias a la buena fe en el ESD demuestran que éste no excluye la aplicación del principio de buena fe en la solución de diferencias. El Grupo Especial opina que, dado que el ESD no excluye expresamente la aplicación del principio de buena fe, es aplicable a los Miembros de la OMC.⁴⁶⁵

La práctica de los grupos especiales y del Órgano de Apelación

Presunción y carga de la prueba

7.328 El Grupo Especial observa que en *Estados Unidos - Camisas y blusas de lana*, el Órgano de Apelación recordó que:

⁴⁶⁵ El Grupo Especial no cree que el hecho de que algunos Acuerdos abarcados, como el *Acuerdo MSF* (véase el párrafo 4 del artículo 2), dispongan expresamente que se considerará que las medidas de un Miembro conformes a las disposiciones de un acuerdo dado están en conformidad con las obligaciones de ese Miembro en virtud de otro Acuerdo abarcado implicaría que la presunción de buena fe no se aplica en los Acuerdos de la OMC a menos que se haga referencia expresa a ella. El Grupo Especial considera que la referencia a una presunción que se hace en el párrafo 4 del artículo 2 del *Acuerdo MSF* es a una presunción jurídica y tiene por objeto abordar interpretaciones posiblemente conflictivas de dos disposiciones. La referencia al párrafo 2 del artículo 3 del *Acuerdo MSF* puede explicarse por el hecho de que las "normas, directrices o recomendaciones internacionales" no forman parte del Acuerdo sobre la OMC.

"[E]ncontramos que es verdaderamente difícil concebir que ningún sistema de solución judicial de diferencias pueda funcionar si acoge la idea de que la mera afirmación de una alegación puede equivaler a una prueba."⁴⁶⁶

7.329 Sin embargo, el Órgano de Apelación también mencionó en *Japón - Manzanas* que:

"[L]a declaración del Órgano de Apelación en *CE - Hormonas* no significa que la parte reclamante esté obligada a presentar pruebas de todos los elementos de hecho expuestos en relación con la determinación de si una medida es compatible con una disposición dada de un acuerdo abarcado. En otras palabras, aunque la parte reclamante está obligada a presentar pruebas que respalden sus argumentos, la parte demandada deberá aportar pruebas que respalden los argumentos que desee formular en respuesta."⁴⁶⁷

7.330 Creemos que, al aducir que disfrutaban de una presunción de cumplimiento de buena fe, las Comunidades Europeas no están simplemente *haciendo valer* su alegación de infracción del párrafo 1 del artículo 23, el párrafo 8 del artículo 22 y el párrafo 7 del artículo 3. La alegación de las CE de la existencia de una presunción de cumplimiento de buena fe es solamente una parte, aunque una parte esencial, de la argumentación de las CE en apoyo de sus alegaciones. Además, las Comunidades Europeas no afirman directamente que han procedido al cumplimiento en relación con la compatibilidad de la medida del Canadá con el párrafo 8 del artículo 22 sino que disfrutaban, como cuestión de principio, de una presunción de que cumplieron de buena fe sus propias obligaciones.

7.331 Por su parte, el Canadá aduce como defensa que las Comunidades Europeas no cumplieron las recomendaciones y resoluciones del OSD. Cabe argumentar que las cargas respectivas de las partes no están equilibradas porque las Comunidades Europeas, si se acepta su posición, no tienen que esforzarse especialmente en demostrar *prima facie* que han cumplido las recomendaciones y resoluciones del OSD. Sin embargo, es preciso recordar en primer lugar que lo que se examina en este asunto no es directamente si las Comunidades Europeas han cumplido las recomendaciones y resoluciones del OSD, sino si el Canadá ha cumplido sus obligaciones en virtud del párrafo 1 del artículo 23, el párrafo 8 del artículo 22 y el párrafo 7 del artículo 3 del ESD. Al tomar este camino, las Comunidades Europeas corren el riesgo de que sus alegaciones sean rechazadas si el Grupo Especial no está de acuerdo con la existencia de una presunción de cumplimiento de buena fe.

7.332 Concluimos en consecuencia que al invocar una presunción de cumplimiento de buena fe, las Comunidades Europeas no están simplemente haciendo valer sus alegaciones en el marco del párrafo 8 del artículo 22, sino apoyando sus alegaciones que son, en esencia, alegaciones de infracciones del Canadá y no de cumplimiento por las Comunidades Europeas.

7.333 Constatamos en consecuencia que el recurso de las Comunidades Europeas a una presunción no equivale en este caso a simplemente hacer valer una alegación.

Presunción de buena fe

7.334 El Grupo Especial observa que en varias oportunidades el Órgano de Apelación ha recordado que el principio de buena fe se aplica a los Miembros de la OMC en sus relaciones en el marco del Acuerdo sobre la OMC. El Grupo Especial recuerda que en *Estados Unidos - EVE*, el Órgano de Apelación declaró que:

⁴⁶⁶ Informe del Órgano de Apelación, *Estados Unidos - Camisas y blusas de lana*, página 16.

⁴⁶⁷ Informe del Órgano de Apelación, *Japón - Manzanas*, párrafo 154.

"Este principio [de buena fe] exige que tanto el Miembro reclamante como el Miembro demandado cumplan las prescripciones del ESD (y las prescripciones conexas establecidas en otros acuerdos abarcados) de buena fe." (sin subrayar en el original)⁴⁶⁸

7.335 Además, parecería que el Órgano de Apelación entiende la obligación de cumplir las prescripciones del ESD de buena fe en el sentido de que implica que debe presumirse que los Miembros actúan de buena fe. En *CE - Accesorios de tubería*, el Órgano de Apelación constató que:

"Este extracto demuestra que el Grupo Especial tuvo en cuenta las respuestas de las Comunidades Europeas a sus preguntas antes de llegar a su constatación. También indica que el Grupo Especial no se basó exclusivamente en la presunción de la buena fe, como sugiere el Brasil, habida cuenta de que algunas de las preguntas del Grupo Especial se referían a la *validez* de la Prueba documental CE-12. Si el Grupo Especial se hubiera basado totalmente en la presunción de la buena fe, habría simplemente aceptado la afirmación de las Comunidades Europeas de que la Prueba documental CE-12 formaba parte del expediente de la investigación y no habría formulado preguntas para evaluar la coherencia de la Prueba documental CE-12 con otras pruebas contenidas en el expediente. Por lo tanto, nos hemos cerciorado de que el Grupo Especial 'tom[ó] medidas para asegurar[se] de la validez de [la Prueba documental CE-12] y de que formaba parte del expediente escrito contemporáneo de la investigación de las CE'." (no se reproducen las notas de pie de página - sin subrayar en el original)⁴⁶⁹

7.336 Como hemos mencionado antes, no hay ninguna exclusión expresa de la aplicación del principio de buena fe en el ESD ni en el Acuerdo sobre la OMC. Como señaló el Grupo Especial en *Corea - Contratación pública*:

"[E]n virtud del párrafo 2 del artículo 3 del ESD debemos tratar, en el contexto de cada diferencia en particular, de aclarar las disposiciones vigentes de los Acuerdos de la OMC de conformidad con las normas usuales de interpretación del derecho internacional público. Sin embargo, la relación entre los Acuerdos de la OMC y el derecho internacional consuetudinario tiene mayor alcance. El derecho internacional consuetudinario se aplica en forma general a las relaciones económicas entre los Miembros de la OMC, siempre que los Acuerdos de la OMC no se 'aparten' de él. Para decirlo de otra forma, siempre que no exista conflicto o incompatibilidad, o una expresión en un Acuerdo sobre la OMC abarcado que implique otra cosa, opinamos que las normas consuetudinarias del derecho internacional son aplicables a los Tratados de la OMC y al proceso de elaboración de tratados en el marco de la OMC."⁴⁷⁰

7.337 Más específicamente, en *Estados Unidos - Artículo 211 de la Ley de Asignaciones*, el Órgano de Apelación recordó que:

"[C]uando se confieren a las autoridades ejecutivas de un Miembro de la OMC facultades discrecionales, no cabe presumir que el Miembro de la OMC no cumplirá

⁴⁶⁸ Informe del Órgano de Apelación, *Estados Unidos - EVE*, párrafo 166.

⁴⁶⁹ Informe del Órgano de Apelación, *CE - Accesorios de tubería*, párrafo 127.

⁴⁷⁰ Informe del Grupo Especial, *Corea - Contratación pública*, párrafo 7.96.

de buena fe sus obligaciones en virtud del Acuerdo sobre la OMC. Basándose en las resoluciones citadas, e interpretándolas correctamente, el Grupo Especial llegó a la conclusión de que no podía presumir que la OFAC ejercería sus facultades ejecutivas discrecionales de forma incompatible con las obligaciones que impone a los Estados Unidos el *Acuerdo sobre la OMC*. En este punto, coincidimos también con el Grupo Especial." (sin subrayar en el original)⁴⁷¹

7.338 Las partes se han referido en sus argumentos a la pertinencia del informe del Grupo Especial del párrafo 5 del artículo 21 que se ocupó del asunto *CE - Banano III (párrafo 5 del artículo 21 - CE)*. Las Comunidades Europeas observan que este informe nunca fue aprobado por el OSD. Recordamos sin embargo que en *Japón - Bebidas alcohólicas II* el Órgano de Apelación constató que los grupos especiales pueden buscar orientación en informes de grupos especiales no adoptados. En el asunto *CE - Banano III (párrafo 5 del artículo 21 - CE)*, el Grupo Especial rechazó la invocación por las CE de una presunción de compatibilidad. En ese caso, las Comunidades Europeas pidieron al Grupo Especial que constatará que sus medidas de aplicación "deb[ían] reputarse conformes a las normas de la OMC en tanto que su conformidad no h[ubiera] sido cuestionada de acuerdo con los procedimientos adecuados del ESD". Esta posición parece en buena medida similar a la adoptada por las Comunidades Europeas en el presente caso, en que alegan que el Canadá infringirá el artículo 23 incluso si refuta la presunción de cumplimiento porque no ha utilizado el foro correcto para cuestionarla (es decir, el párrafo 5 del artículo 21 del ESD).

7.339 En el asunto *CE - Banano III (párrafo 5 del artículo 21 - CE)* el Grupo Especial estuvo de acuerdo con las Comunidades Europeas en que no había normalmente una presunción de incompatibilidad de las medidas de un Miembro en el sistema de solución de diferencias de las OMC. El Órgano de Apelación confirmó posteriormente esto en el asunto *Chile - Bebidas alcohólicas*⁴⁷² y está ahora bien establecido que no puede aplicarse una presunción de mala fe a la medida de un Miembro. Sin embargo, el Grupo Especial en que examinó el asunto *CE - Banano III (párrafo 5 del artículo 21 - CE)* consideró que el hecho de que un Miembro no cuestionara en un momento determinado las medidas de otro no podía interpretarse en el sentido de que creaba una presunción de que el primer Miembro admitía que las medidas del otro Miembro eran compatibles con el Acuerdo sobre la OMC.⁴⁷³

7.340 En primer lugar, encontramos convincente el razonamiento del Grupo Especial que se ocupó del asunto *CE - Banano III (párrafo 5 del artículo 21 - CE)*.

7.341 En segundo lugar, en el presente caso, sin embargo, las Comunidades Europeas no alegan realmente que haya una presunción de admisión por el Canadá de que la medida es compatible con el Acuerdo sobre la OMC porque el Canadá no impugnó la medida. Las Comunidades Europeas alegan que hay una presunción de cumplimiento basada en la presunción de buena fe y que esta presunción sólo puede refutarse en el foro apropiado, es decir, invocando el párrafo 5 del artículo 21 del ESD.

7.342 El Canadá aduce que la presunción de cumplimiento de buena fe no puede derogar la autorización multilateral concedida por el OSD al Canadá para suspender concesiones.

⁴⁷¹ Informe del Órgano de Apelación, *Estados Unidos - Artículo 211 de la Ley de Asignaciones*, párrafo 259 (no se reproduce la nota de pie de página).

⁴⁷² Informe del Órgano de Apelación, *Chile - Bebidas alcohólicas*, párrafo 74.

⁴⁷³ Informe del Grupo Especial, *CE - Banano III (párrafo 5 del artículo 21 - CE)*, párrafo 4.13.

7.343 Como ya se ha dicho, observamos en primer lugar que los párrafos 2 y 7 del artículo 22 del ESD se refieren a la "autorización" del OSD. El Canadá no tiene ninguna obligación en virtud del ESD de aplicar las sanciones autorizadas por el OSD.⁴⁷⁴ En segundo lugar, observamos que el párrafo 8 del artículo 22 dispone que la suspensión de concesiones "sólo se aplicará hasta que se haya suprimido la medida declarada incompatible con un acuerdo abarcado, [o] hasta que el Miembro que deba cumplir las recomendaciones o resoluciones ofrezca una solución a la anulación o menoscabo de ventajas". No hay ninguna referencia al OSD en esa frase y nada en esa disposición sugiere que un Miembro que suspende concesiones puede seguir haciéndolo mientras la autorización del OSD no haya sido derogada por el OSD. Por el contrario, parecería que corresponde al Miembro interesado extraer las consecuencias de una supresión de la infracción. En otras palabras, la supresión de la medida declarada incompatible con un Acuerdo abarcado deroga la autorización del OSD de suspender concesiones.

¿Es la presunción de cumplimiento de buena fe refutable solamente en un foro específico?

7.344 Observamos que las Comunidades Europeas alegan que la presunción de cumplimiento de buena fe es refutable, pero sólo en el foro apropiado, es decir, por la parte reclamante en el asunto inicial, tomando la iniciativa de recurrir a un procedimiento de solución de diferencias con arreglo al párrafo 5 del artículo 21 del ESD.⁴⁷⁵ Las Comunidades Europeas alegan una necesidad "jurisprudencial" de una presunción irrefutable para llenar una laguna del ESD y permitir a los demandados salir de situaciones posteriores a la retorsión.

7.345 El Canadá aduce, por el contrario, que un procedimiento con arreglo al párrafo 5 del artículo 21 no es el único camino disponible si hay un desacuerdo sobre la adopción de una medida de cumplimiento y que, en todo caso, esa vía no está abierta exclusivamente al Canadá, sino también a las Comunidades Europeas.⁴⁷⁶

7.346 Es por ello importante que el Grupo Especial determine la medida en que la no disponibilidad de un recurso jurídico para las Comunidades Europeas en una situación posterior a la retorsión puede justificar que la presunción de cumplimiento de buena fe sea irrefutable, excepto mediante el recurso al procedimiento previsto en el párrafo 5 del artículo 21 del ESD.

7.347 Observamos primero que el ESD no prevé en ningún sitio que una presunción de cumplimiento de buena fe sea refutable solamente mediante el recurso al párrafo 5 del artículo 21 del ESD.

7.348 En segundo lugar, parecería que, incluso en el marco del ESD actual, existen varios medios que parecen *a priori* a disposición de las Comunidades Europeas para obtener la terminación de la suspensión de concesiones u otras obligaciones:

- a) los buenos oficios y las consultas;
- b) el párrafo 5 del artículo 21 del ESD;

⁴⁷⁴ Véanse, por ejemplo, *Canadá - Créditos y garantías para las aeronaves y Brasil - Aeronaves*. En ambos casos, el OSD autorizó la retorsión pero la parte reclamante no aplicó las sanciones autorizadas.

⁴⁷⁵ Respuesta de las CE a la pregunta 4 b) del Grupo Especial después de la primera reunión sustantiva.

⁴⁷⁶ Véanse las respuestas del Canadá a las preguntas 36, 37 y 45 del Grupo Especial después de la primera reunión sustantiva, anexo B-2.

- c) el arbitraje en virtud del artículo 25 del ESD; y
- d) el recurso a un grupo especial normal contra el mantenimiento de las retorsiones (como en este caso).

7.349 El Grupo Especial es consciente de que la opción en que se piensa naturalmente cuando se trata de examinar el cumplimiento es el procedimiento previsto en el párrafo 5 del artículo 21 del ESD. Es consciente de la redacción muy general ("esa diferencia se resolverá conforme a los presentes procedimientos de solución de diferencias") utilizada en el párrafo 5 del artículo 21 y de que puede considerarse que esa redacción incluye todos los procedimientos disponibles en el ESD para la solución de diferencias. Sin embargo, el Grupo Especial opina que otros términos del párrafo 5 del artículo 21 apoyan la opinión de que el procedimiento del párrafo 5 del artículo 21 es realmente un procedimiento de grupo especial con un plazo más breve. A este respecto, interpreta que la frase "con intervención, siempre que sea posible, del grupo especial que haya entendido inicialmente en el asunto" no significa que se prefiera generalmente el recurso a un grupo especial, sino que se recurra a los integrantes del grupo especial que examinaron el asunto inicial, en lugar de a otras personas.

7.350 El Grupo Especial observa también que esta diferencia demuestra que hay una alternativa posible al recurso al párrafo 5 del artículo 21. Recordamos a este respecto que aunque las Comunidades Europeas alegan una infracción del ESD por el Canadá, su alegación en el marco del párrafo 8 del artículo 22 del ESD se basa en la conformidad de su medida de aplicación con el *Acuerdo sobre la OMC*, presunta (como parte de la segunda serie de alegaciones principales de las CE en el marco del párrafo 1 del artículo 23 leído conjuntamente con el párrafo 8 del artículo 22 y el párrafo 7 del artículo 3) o demostrada (como en la alegación subsidiaria "directa" de infracción del párrafo 8 del artículo 22). Si bien los Miembros tienen plena discreción en cuanto a la forma en que ponen las medidas de que se trate en conformidad con los Acuerdos abarcados, las constataciones ya hechas por el Grupo Especial con respecto al párrafo 2 a) y el párrafo 1 del artículo 23 del ESD y las constataciones que hará con arreglo al párrafo 8 del artículo 22 tendrán una repercusión sobre si el Canadá puede mantener, suspender o suprimir la suspensión de obligaciones que aplica actualmente.

7.351 Recordamos que las Comunidades Europeas consideraron que el párrafo 5 del artículo 21 no era una vía abierta a la parte que alega cumplimiento sino sólo al reclamante en el asunto inicial.⁴⁷⁷ Ambas partes han discutido la pertinencia del único caso en que una parte que se constató que había incumplido sus obligaciones solicitó un grupo especial del párrafo 5 del artículo 21, a saber, el Grupo Especial que se ocupó del asunto *CE - Banano III (párrafo 5 del artículo 21 - CE)*.

7.352 Observamos que en el asunto *CE - Banano III (párrafo 5 del artículo 21 - CE)*, el Grupo Especial no concluyó que no podía cumplir sus obligaciones con arreglo al párrafo 5 del artículo 21. Refiriéndose a las observaciones formuladas por el Japón en calidad de tercero, observó que si se permitiera que el demandado ante el Grupo Especial inicial incoara un procedimiento en el marco del párrafo 5 del artículo 21 se plantearían algunos "problemas prácticos o ... anomalías". El Grupo Especial manifestó que comprendía también las preocupaciones de la India como tercero de que debería permitirse, cuando fuera procedente, la iniciación de un procedimiento de conformidad con el párrafo 5 del artículo 21 por un demandado.⁴⁷⁸ El Grupo Especial concluyó lo siguiente:

"A nuestro juicio, no debe descartarse la posibilidad de recurrir al párrafo 5 del artículo 21 de esta forma, particularmente cuando la finalidad de la iniciación de tal

⁴⁷⁷ Respuesta de las CE a la pregunta 1 del Grupo Especial después de la primera reunión sustantiva, anexo B-1; Segunda comunicación escrita de las CE, párrafos 62 y 63.

⁴⁷⁸ Informe del Grupo Especial, *CE - Banano III (párrafo 5 del artículo 21 - CE)*, párrafo 4.18.

procedimiento sea claramente el examen de la compatibilidad con la OMC de medidas de aplicación."⁴⁷⁹

7.353 No estamos por eso convencidos de que el párrafo 5 del artículo 21 sea la única vía disponible para encarar una alegación de cumplimiento por un Miembro que alega que ha cumplido las recomendaciones y resoluciones del OSD. No creemos tampoco que el procedimiento del párrafo 5 del artículo 21 esté abierto solamente al reclamante inicial.

7.354 Por estas razones, el Grupo Especial no está de acuerdo en que la presunción de cumplimiento de buena fe de que disfrutaban las Comunidades Europeas deba ser refutable sólo a través del recurso por los reclamantes en el asunto inicial al párrafo 5 del artículo 21 del ESD.

Conclusión

7.355 Sobre la base de lo que antecede:

- a) Observamos que, con arreglo al derecho internacional general, el corolario de la obligación de cumplir de buena fe las obligaciones de los tratados es la presunción de que los Miembros actúan de buena fe en el cumplimiento de esas obligaciones.
- b) Constatamos que el principio general de buena fe y la presunción de cumplimiento de buena fe de las obligaciones de los Miembros se aplican en relación con las obligaciones de los Miembros en el marco de los Acuerdos de la OMC, incluido el ESD, interpretado de conformidad con las normas usuales de interpretación del derecho internacional público.
- c) Observamos también que no hay ninguna presunción de mala fe en el derecho internacional general y constatamos que no se aplica ninguna presunción de mala fe en virtud del ESD interpretado de conformidad con las normas usuales de interpretación del derecho internacional público.
- d) Constatamos que la presunción de cumplimiento de buena fe que alegan las Comunidades Europeas es en el mejor de los casos idéntica desde el punto de vista jurídico al principio de cumplimiento de buena fe de las obligaciones de los tratados. No encontramos en el ESD interpretado de conformidad con las normas usuales de interpretación del derecho internacional público ningún fundamento que respalde una presunción específica de cumplimiento para los Miembros que tienen que aplicar recomendaciones y resoluciones del OSD.
- e) No encontramos tampoco ningún apoyo en el ESD que sugiera que esta presunción sólo puede aplicarse a la medida adoptada por las Comunidades Europeas y no a las medidas adoptadas por el Canadá.
- f) En consecuencia, aunque estamos de acuerdo con la existencia de una presunción de cumplimiento de buena fe, no estamos de acuerdo con las Comunidades Europeas en que la presunción de buena fe de que disfrutaban sólo puede refutarse en un procedimiento del párrafo 5 del artículo 21. Constatamos, por el contrario, que esta presunción, dado que se aplica a las medidas adoptadas por todas las partes, se puede refutar ante este Grupo Especial. De la misma manera que las alegaciones de las CE tienen por objeto refutar la presunción de conformidad de buena fe de las medidas de

⁴⁷⁹ *Ibid.*

retorsión del Canadá con el párrafo 8 del artículo 22 del ESD, debe permitirse al Canadá que refute la presunción de cumplimiento de las CE demostrando un no cumplimiento real.

7.356 Al llegar a estas conclusiones, consideramos que no añadimos ni restamos nada a los derechos y obligaciones de los Miembros de la OMC. No aplicamos la presunción de cumplimiento de buena fe independientemente de las obligaciones de las Comunidades Europeas en el marco del Acuerdo sobre la OMC. Las Comunidades Europeas tienen la obligación de cumplir el Acuerdo sobre la OMC en general⁴⁸⁰ y las recomendaciones y resoluciones del OSD, y el principio general de buena fe implica que deben hacerlo de buena fe. Aplicamos de esta manera el principio de buena fe de manera compatible con la legislación de la OMC y con el derecho internacional público general.⁴⁸¹

7.357 Hemos constatado también que no podíamos estar de acuerdo con las Comunidades Europeas y basar nuestras constataciones de 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 en una presunción irrefutable de cumplimiento de buena fe por las Comunidades Europeas. Si bien las Comunidades Europeas disfrutaban de una presunción de cumplimiento de buena fe, esta presunción puede refutarse. Estamos de acuerdo en que, para todos los fines prácticos, esto equivale a considerar la alegación "subsidiaria" de las CE de infracción del párrafo 8 del artículo 22 *per se*. Sin embargo, esto no es resultado de que simplemente hagamos caso omiso del orden en que las Comunidades Europeas querían que examináramos este asunto. Seguimos examinando 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, y no una alegación de infracción del párrafo 8 del artículo 22 por sí solo.

iii) *¿Tiene el Grupo Especial jurisdicción para ocuparse de la conformidad de la medida de aplicación de las CE con el Acuerdo MSF?*

7.358 Somos conscientes de que nuestro mandato no incluye ninguna de las disposiciones del *Acuerdo MSF* a que hacen referencia las partes en estas actuaciones y de que "[un] grupo especial no puede asumir un ámbito de autoridad que no tiene".⁴⁸² En sentido estricto, la conformidad de la medida de las CE con las disposiciones del *Acuerdo MSF* a que se hace referencia en este asunto no forma parte de nuestro mandato. Esto significa que el examen de las supuestas infracciones del *Acuerdo MSF* no forma tampoco parte de nuestro mandato y que no se espera que hagamos *constataciones* sobre esas disposiciones.

7.359 Sin embargo, esta ausencia de referencia al *Acuerdo MSF* es comprensible, dado que las Comunidades Europeas no solicitan una constatación de infracción del *Acuerdo MSF* por el demandado.

7.360 Observamos además que las Comunidades Europeas alegan en su solicitud de establecimiento de un grupo especial que el Canadá infringió el párrafo 8 del artículo 22:

"El Canadá ha 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

⁴⁸⁰ Véase el párrafo 4 del artículo XVI del Acuerdo sobre la OMC.

⁴⁸¹ Como se expresa explícitamente en el párrafo 2 del artículo 2 de la Carta de las Naciones Unidas y en el artículo 26 de la Convención de Viena sobre el Derecho de los Tratados.

⁴⁸² Informe del Órgano de Apelación, *India - Patentes (Estados Unidos)*, párrafo 92.

resoluciones ofreciera una solución a la anulación o menoscabo de ventajas causados anteriormente al Canadá."⁴⁸³

7.361 Esta declaración, que repite esencialmente los términos del párrafo 8 del artículo 22, debe leerse en conjunción con otras observaciones pertinentes de las Comunidades Europeas en su solicitud de establecimiento de un grupo especial. Por ejemplo, en la introducción, las Comunidades Europeas decían lo siguiente:

"La presente solicitud se refiere al mantenimiento por el Canadá de la suspensión de concesiones y otras obligaciones resultantes de los acuerdos abarcados, sin recurrir a los procedimientos establecidos por el ESD, después de que las Comunidades Europeas suprimieran las medidas declaradas incompatibles con la normativa de la OMC en el asunto DS48, Comunidades Europeas - Medidas que afectan a la carne y los productos cárnicos (hormonas) ('CE - Hormonas')."⁴⁸⁴

Y a continuación:

"Posteriormente, las Comunidades Europeas suprimieron la medida declarada incompatible con un acuerdo abarcado. Adoptaron la Directiva 2003/74/CE del Parlamento Europeo y del Consejo de 22 de septiembre de 2003 que modifica la Directiva 96/22/CE del Consejo por la que se prohíbe utilizar determinadas sustancias de efecto hormonal y tireostático y sustancias β -agonistas en la cría de ganado. La Directiva fue publicada y entró en vigor el 14 de octubre de 2003.

De conformidad con las recomendaciones y resoluciones del OSD y los acuerdos abarcados, la nueva legislación de las CE está basada en evaluaciones del riesgo exhaustivas, en particular en los dictámenes del Comité científico de las medidas veterinarias relacionadas con la salud pública, que es un organismo independiente. Las evaluaciones del riesgo se centraron en los posibles riesgos para la salud humana de los residuos de hormonas contenidos en la carne de bovino y los productos cárnicos, en particular los riesgos derivados de los residuos de seis sustancias hormonales: estradiol-17 β , testosterona, progesterona, acetato de trembolona, zeranol y acetato de melengestrol. Para realizar las evaluaciones del riesgo, las Comunidades Europeas emprendieron y financiaron una serie de estudios científicos y proyectos de investigación específicos. Hicieron peticiones concretas a los Estados Unidos, al Canadá y a terceros países para que facilitaran cualquier dato o información científica reciente que obrara en su posesión. Tomaron en consideración las constataciones de varios organismos expertos independientes.

A la luz de los análisis del riesgo realizados, las Comunidades Europeas llegaron a la conclusión de que es especialmente importante para la salud humana evitar la ingesta de estradiol-17 β y que, por consiguiente, debería prohibirse la puesta en el mercado de carne que contenga esa sustancia. Con respecto a la testosterona, la progesterona, el acetato de trembolona, el zeranol y el acetato de melengestrol, y sobre la base de la información científica pertinente de que se dispone que se pone de manifiesto en los análisis del riesgo mencionados *supra*, las Comunidades Europeas prohibieron con carácter provisional la puesta en el mercado de carne que contenga esas sustancias debido a que las pruebas científicas pertinentes eran insuficientes.

⁴⁸³ WT/DS321/6.

⁴⁸⁴ *Ibid.* (sin subrayar en el original).

El 27 de octubre de 2003, las Comunidades Europeas notificaron al OSD la adopción, publicación y entrada en vigor de esta Directiva así como las precedentes evaluaciones científicas del riesgo. En la misma comunicación, las Comunidades Europeas explicaron que consideraban que habían puesto plenamente en aplicación las recomendaciones y resoluciones del OSD en la diferencia *CE - Hormonas* y que, como consecuencia, consideraban que la suspensión de concesiones a las Comunidades Europeas por el Canadá ya no estaba justificada.⁴⁸⁵

7.362 En opinión del Grupo Especial, hay infracción del párrafo 8 del artículo 22 cuando la suspensión se mantiene pese a que "se haya suprimido la medida declarada incompatible". La larga explicación que antecede demuestra que las alegaciones de las Comunidades Europeas relativas al párrafo 8 del artículo 22 se refieren a la supuesta supresión de la "medida declarada incompatible" con el *Acuerdo MSF*.

7.363 El Grupo Especial toma nota de los argumentos de las partes en respuesta a una pregunta sobre su jurisdicción para examinar la compatibilidad de la medida de aplicación de las CE con el *Acuerdo MSF*. El Canadá respondió que el Grupo Especial tiene competencia para examinar la compatibilidad de la nueva medida de las Comunidades Europeas con el párrafo 3 del artículo 3 y con los párrafos 1 y 7 del artículo 5 del *Acuerdo MSF*. Considera que la determinación por el Grupo Especial de que las Comunidades Europeas han retirado efectivamente la medida demandada es un requisito previo para que pueda constatar que el Canadá ha infringido el párrafo 8 del artículo 22 del ESD al mantener su suspensión de concesiones.⁴⁸⁶ Las Comunidades Europeas respondieron que, teniendo en cuenta la práctica del Órgano de Apelación, el Grupo Especial no tiene en este caso jurisdicción para ocuparse del párrafo 3 del artículo 3 y los párrafos 1 y 7 del artículo 5 del *Acuerdo MSF*. Las Comunidades Europeas añaden que, como mucho, cabría aventurarse a hacer una analogía con las defensas afirmativas.⁴⁸⁷

7.364 No consideramos tampoco que quepa hacer una analogía entre la referencia de las partes a disposiciones del *Acuerdo MSF* en este asunto y el concepto de "defensa afirmativa". En opinión del Grupo Especial, una defensa afirmativa implicaría que la parte demandada invoca una disposición de un Acuerdo abarcado como justificación de la infracción de otra disposición. No es así en este caso. El Canadá no aduce la incompatibilidad de la medida de aplicación de las CE como *justificación* de una infracción del párrafo 8 del artículo 22. No parece tampoco invocar la incompatibilidad de la medida de aplicación de las CE como justificación de una infracción del artículo 23. El Grupo Especial concluye que cualquier jurisdicción que pueda tener para examinar la compatibilidad de la medida de aplicación de las CE con el *Acuerdo MSF* no puede ser resultado del hecho de que el Canadá haya invocado el *Acuerdo MSF*, incluso como defensa afirmativa.

7.365 Observamos también el argumento de las Comunidades Europeas de que:

"[Esta] pregunta es una ilustración perfecta de los problemas que se plantean si un Miembro al que incumbe la aplicación es forzado a presentar una reclamación alegando el cumplimiento, en lugar de que la parte reclamante inicial presente una reclamación alegando el no cumplimiento ... El mandato quedará totalmente vacío de contenido y la jurisdicción del grupo especial se convertirá en un blanco móvil en

⁴⁸⁵ *Ibid.* (no se reproducen las notas de pie de página).

⁴⁸⁶ Respuesta del Canadá a las preguntas del Grupo Especial después de la primera reunión sustantiva, pregunta 65, anexo B-2, párrafo 55.

⁴⁸⁷ Respuesta de las CE a las preguntas del Grupo Especial después de la primera reunión sustantiva, pregunta 65, anexo B-1, párrafos 239-241.

función de las alegaciones de incompatibilidad que las partes 'demandadas' planteen. Está claro que el sistema de solución de diferencias no está diseñado para dar cabida a tal constelación dentro del procedimiento."⁴⁸⁸

7.366 Recordamos que, como se dijo antes, en la solicitud de establecimiento de un grupo especial presentada por las CE no se menciona el *Acuerdo MSF*. Sin embargo, no estamos de acuerdo en que el mandato del Grupo Especial quede totalmente vacío de contenido como consecuencia de las referencias de las partes a las disposiciones del *Acuerdo MSF*. No consideramos tampoco que esto modifique nuestro mandato. Recordamos que las Comunidades Europeas alegan una infracción por el Canadá del párrafo 8 del artículo 22 del ESD que se basa en la conformidad de la medida de aplicación de las CE (Directiva 2003/74/CE) con el *Acuerdo MSF*. Así pues, la consecuencia inmediata de la inclusión del párrafo 8 del artículo 22 del ESD en la solicitud de establecimiento de un grupo especial de las CE es un examen de la compatibilidad de la medida con las disposiciones del *Acuerdo MSF*. En consecuencia, nuestro mandato sigue definido por la solicitud de establecimiento de un grupo especial presentada por las CE.

7.367 Somos conscientes de que la parte demandada podría plantear varias alegaciones de infracción con respecto a la medida de aplicación de las CE. Observamos, sin embargo, que las Comunidades Europeas no excluyen la posibilidad de que el Grupo Especial considere la compatibilidad real de la Directiva 2003/74/CE con el *Acuerdo MSF* como parte de su alegación subsidiaria "directa" en el marco del párrafo 8 del artículo 22 del ESD. Ese examen implicaría que el Grupo Especial se ocupara de la compatibilidad de la medida de aplicación de las CE con el *Acuerdo MSF*. Si bien el Grupo Especial debe cumplir su mandato, nada en el ESD le impide que considere la compatibilidad de la medida de aplicación de las CE con el *Acuerdo MSF* si ello es necesario para hacer las constataciones requeridas por ese mandato.

7.368 Además, observamos que, si bien las Comunidades Europeas "no cre[ían] que [fuera] necesario que [el] Grupo Especial examin[ara] ninguna cuestión científica para formular sus necesarias constataciones y resoluciones de conformidad con su mandato en este caso particular", no excluían la posibilidad de que el Grupo Especial abordara las cuestiones científicas en juego, puesto que sugirieron que, en ese caso, sería absolutamente necesario que se consultara a expertos científicos.⁴⁸⁹ Las partes han debatido ampliamente la cuestión de la compatibilidad de la medida de aplicación de las CE con determinadas disposiciones del *Acuerdo MSF*, han estado de acuerdo con la consulta con los expertos sobre las cuestiones científicas relacionadas con la compatibilidad de la medida con el *Acuerdo MSF* y han hecho extensas observaciones sobre estas cuestiones científicas.

7.369 Concluimos sobre esta base que el Grupo Especial debe estar facultado para determinar si las Comunidades Europeas han suprimido la medida declarada incompatible con un Acuerdo abarcado a fin de determinar si el Canadá ha infringido el párrafo 8 del artículo 22. En efecto, el Grupo Especial considera que, dado que las Comunidades Europeas formularon una alegación de infracción del párrafo 8 del artículo 22, la compatibilidad de la medida de aplicación pasa a ser *ipso facto* una cuestión de la que tiene que ocuparse el Grupo Especial si examina cualquiera de las alegaciones de las CE relacionadas con el párrafo 8 del artículo 22. El hecho de que las Comunidades Europeas

⁴⁸⁸ Respuesta de las CE a la pregunta 65 del Grupo Especial después de la primera reunión sustantiva, anexo B-1, párrafo 240. Véase también la respuesta de las CE a la pregunta 62 del Grupo Especial después de la primera reunión sustantiva, anexo B-1.

⁴⁸⁹ Respuesta de las CE a la pregunta 74 del Grupo Especial después de la primera reunión sustantiva, anexo B, párrafo 275. El Grupo Especial señala 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 que se basaba en una alegación de cumplimiento efectivo de las recomendaciones y resoluciones del OSD en el asunto *CE - Hormonas*.

aleguen que disfrutan de una presunción de cumplimiento de buena fe no afecta esta conclusión. Con arreglo a las dos alegaciones basadas en el párrafo 8 del artículo 22, las Comunidades Europeas tienen que demostrar que han suprimido la medida declarada incompatible. La presunción de cumplimiento de buena fe no afecta a lo que debe demostrarse. Se limita a desplazar la carga de la prueba dado que, en aplicación de la presunción de cumplimiento de buena fe, en la presente diferencia las Comunidades Europeas han acreditado *prima facie* una infracción del párrafo 8 del artículo 22, que el Canadá debe refutar.

7.370 El Grupo Especial observa que, de conformidad con su mandato, sólo se espera que haga constataciones de infracción en relación con el párrafo 8 del artículo 22 del ESD, cuyo quebrantamiento alega la parte reclamante. El Grupo Especial recuerda no obstante que, por las razones mencionadas e independientemente de cuál de las dos alegaciones basadas en el párrafo 8 del artículo 22 se aborde, deberá determinar si las Comunidades Europeas han suprimido la medida declarada incompatible. Dado que lo que debe demostrarse es una compatibilidad o incompatibilidad con disposiciones del *Acuerdo MSF*, ésta no es en realidad una cuestión de hecho sino una cuestión de derecho, lo que aumenta la complejidad de la situación que tiene ante sí el Grupo Especial.

7.371 El Grupo Especial es plenamente consciente de la dificultad de determinar si la medida de aplicación de las CE no es incompatible con las disposiciones del *Acuerdo MSF* a que hacen referencia las partes en este asunto. Observa también que, en un caso como éste, depende en gran medida de la parte demandada, y no del reclamante, por lo que respecta a las alegaciones de incompatibilidad de la medida de aplicación de las CE. Sin embargo, creemos que interesa a la parte demandada demostrar la incompatibilidad de la medida de aplicación. Podemos contar con su plena cooperación a este respecto, y hemos observado esa cooperación en este asunto. El Grupo Especial está también de acuerdo en que, dado que las alegaciones de infracción del *Acuerdo MSF* no se enumeraron en forma exhaustiva en su mandato y dependían de que las partes las plantearan en el curso del procedimiento, esto podría haber hecho difícil circunscribir el alcance de nuestro examen en el marco del *Acuerdo MSF*. Sin embargo, observamos que en este caso particular todos los argumentos jurídicos relativos a la conformidad de la medida de aplicación de las CE con el *Acuerdo MSF* se plantearon en las primeras etapas de estas actuaciones y ninguna parte se quejó de que no se le hubiera brindado suficiente oportunidad de hacer observaciones sobre los argumentos jurídicos de la otra parte.

7.372 Concluimos en consecuencia que debemos ocuparnos de la compatibilidad de la medida de aplicación de las CE con las disposiciones del *Acuerdo MSF* a que se refieren las partes en tanto en cuanto sea necesario para determinar, con respecto a la alegación de las CE relativa al párrafo 8 del artículo 22, si la "medida [de las CE] declarada incompatible" en el asunto *CE - Hormonas* ha sido suprimida. Somos conscientes de los problemas de procedimiento que plantea este enfoque, pero no consideramos que, al actuar de esta manera, estemos excediéndonos de nuestra jurisdicción en tanto en cuanto ese examen sea necesario para ocuparnos de las alegaciones de las CE en virtud del párrafo 8 del artículo 22 del ESD.

7.373 El Grupo Especial observa a este respecto que no es la primera vez que una entidad de solución de diferencias, cuando se ha enfrentado con una cuestión de procedimiento atípica, ha decidido adoptar una solución pragmática y cumplir funciones similares a las de un grupo especial establecido de conformidad con el párrafo 5 del artículo 21. En el arbitraje con arreglo al párrafo 6 del artículo 22 en el asunto *CE - Banano III*, el Árbitro decidió adoptar la "forma [más] lógica de proceder":

"4.10 ... las Comunidades Europeas aducen que no deberíamos examinar la compatibilidad de su nuevo régimen para los bananos. En primer lugar, afirman que, de actuar así, sobrepasaríamos nuestro mandato, que, según indican, se limita a la determinación del nivel de suspensión y de la equivalencia entre ese nivel y el nivel

de anulación o menoscabo. No obstante, como se ha indicado antes, el establecimiento del nivel de anulación o menoscabo puede requerir un análisis de la existencia de anulación o menoscabo derivados de la incompatibilidad con la OMC del nuevo régimen para el banano".

7.374 Creemos también que nuestro enfoque de considerar, en tanto en cuanto sea necesario, la compatibilidad de la medida de aplicación de las CE con el *Acuerdo MSF* es la forma más lógica de proceder en las circunstancias, teniendo en cuenta nuestro deber de ayudar a las partes y al OSD a resolver esta diferencia y, en particular, a determinar si, como alegan las Comunidades Europeas, 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. Esto se ajusta a nuestro deber de hacer una evaluación objetiva del asunto que se nos ha sometido, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 11 del ESD.⁴⁹⁰

7.375 Observamos también que los grupos especiales no han vacilado en el pasado en considerar disposiciones distintas de aquellas respecto de las que se habían solicitado constataciones como parte del contexto de esas disposiciones.⁴⁹¹

7.376 En consecuencia, el Grupo Especial cree que estas razones son suficientes para llegar a la conclusión de que tiene jurisdicción para considerar la compatibilidad de la medida de aplicación de las CE con el *Acuerdo MSF* como parte de su examen de la alegación planteada por las Comunidades Europeas con respecto al párrafo 8 del artículo 22 del ESD.

c) Carga de la prueba

7.377 Observamos que las Comunidades Europeas consideran que han acreditado *prima facie* una infracción de las disposiciones del ESD y que, dado que no se les puede pedir que demuestren algo negativo, corresponde al Canadá demostrar que la medida de aplicación de las CE infringe el *Acuerdo MSF*. Las Comunidades Europeas aducen también que disfrutan de una presunción de cumplimiento de buena fe de las recomendaciones y resoluciones del OSD en la diferencia *CE - Hormonas*.⁴⁹² El Canadá considera que esta diferencia no se refiere a ninguna medida adoptada por las CE durante su labor cotidiana de administración, antes de la intervención del mecanismo de solución de diferencias de la OMC. Tampoco se refiere a una medida que han adoptado las CE para cumplir en el plazo prudencial, y antes de la adopción de la autorización del OSD de suspender concesiones. Cabe presumir que cualquier medida adoptada por las Comunidades Europeas en cualquiera de estas dos situaciones es conforme con sus obligaciones internacionales, a menos que se haya impugnado. Por el contrario, la diferencia que tiene ante sí este Grupo Especial se refiere al hecho de que las Comunidades Europeas no hayan corregido, en el plazo prudencial, una medida que ha sido declarada por el OSD incompatible con las obligaciones contraídas por las Comunidades Europeas en el marco de la OMC y que, en consecuencia, el OSD haya autorizado al Canadá a suspender concesiones. El Canadá considera que la existencia de la autorización por el OSD de la medida del Canadá distingue este caso de las situaciones en las que se aplicaría a la medida de las CE una presunción general de conformidad.

7.378 Los principios relativos a la asignación de la carga de la prueba están bien establecidos desde los primeros días del sistema de solución de diferencias de la OMC, y el Grupo Especial no ha considerado necesario repetirlos en relación con las demás alegaciones de las Comunidades Europeas.

⁴⁹⁰ Véase la sección VII.C.2 a) *supra*.

⁴⁹¹ Informe del Grupo Especial, *India - Restricciones cuantitativas*, párrafo 5.26.

⁴⁹² Primera comunicación escrita de las CE, párrafos 90-92.

Sin embargo, dada la importancia que asignan las partes a la cuestión de la carga de la prueba en relación con la compatibilidad de la medida de las CE con el *Acuerdo MSF*, cree que necesita aclarar la forma en que ha abordado la carga de la prueba en relación con la alegación de las CE en virtud del párrafo 8 del artículo 22.

7.379 En primer lugar, consideramos necesario recordar que en *Estados Unidos - Camisas y blusas de lana*, el Órgano de Apelación dijo que:

"... diversos tribunales internacionales, incluida la Corte Internacional de Justicia, [han] aceptado y aplicado de forma general y concordante la norma según la cual la parte que alega un hecho -sea el demandante o el demandado- debe aportar la prueba correspondiente. Además, es una regla de prueba generalmente aceptada en los ordenamientos jurídicos de tradición romanista, en el *common law* y, de hecho, en la mayor parte de las jurisdicciones, que la carga de la prueba incumbe a la parte, sea el demandante o el demandado, que afirma una determinada reclamación o defensa".⁴⁹³

7.380 Con respecto a la infracción del párrafo 8 del artículo 22 como tal, el Grupo Especial ha considerado que no tenía en principio ninguna razón para abordar la carga de la prueba de manera diferente que otros grupos especiales establecidos en virtud del artículo 6 del ESD. En efecto, como indicó el propio reclamante, este asunto se refiere a una medida adoptada por el Canadá. El Grupo Especial no está de acuerdo con el Canadá en que el hecho de que esta diferencia tenga lugar en el contexto del supuesto cumplimiento tardío por las CE de las recomendaciones y resoluciones del OSD en el asunto *CE - Hormonas* no deba tener repercusión alguna en la cuestión de la carga de la prueba con respecto a la *alegación* real ante nosotros. Esto significa que se aplican los principios *supra* identificados por el Órgano de Apelación y que las Comunidades Europeas deben demostrar su alegación de que el Canadá infringe el párrafo 8 del artículo 22 del ESD.

7.381 Sin embargo, una de las particularidades de este caso es que la alegación de las Comunidades Europeas de infracción del párrafo 8 del artículo 22 del ESD por el Canadá está basada en la supresión de la medida de las CE declarada incompatible con el *Acuerdo MSF*. En otras palabras, para demostrar que el Canadá ha infringido el párrafo 8 del artículo 22, las Comunidades Europeas alegan también que su medida de aplicación está en sí misma en conformidad con el *Acuerdo MSF*.

7.382 En teoría, esto no debería plantear ninguna dificultad en términos de la carga de la prueba, dado que está bien establecido que cada parte debe probar sus propias alegaciones. Sin embargo, estamos de acuerdo con las Comunidades Europeas en que, en un caso como éste, ello podría generar para el reclamante al comienzo de las actuaciones una situación equivalente a tener que demostrar "algo negativo", dado que la gama de disposiciones respecto de las cuales podría tener que examinarse la legalidad de la medida de las CE sigue siendo muy amplia en tanto que el demandado no ha hecho sus propias alegaciones de incompatibilidad de la medida de aplicación. Sin embargo, recordamos que hemos constatado antes que las Comunidades Europeas disfrutaban de una presunción de cumplimiento de buena fe, aunque esa presunción es refutable ante este Grupo Especial. En el momento en que las Comunidades Europeas hicieron una acreditación *prima facie*⁴⁹⁴ gracias a la presunción de cumplimiento de buena fe, pasó al Canadá la carga de refutar esa presunción. Recordamos que "... una acreditación *prima facie* es aquella que requiere, a falta de una refutación efectiva por parte del demandado, que el Grupo Especial, como cuestión de derecho, se pronuncie en

⁴⁹³ Informe del Órgano de Apelación, *Estados Unidos - Camisas y blusas de lana*, página 16. Véase también el informe del Órgano de Apelación, *Canadá - Productos lácteos (párrafo 5 del artículo 21 - Nueva Zelanda y los Estados Unidos II)*, párrafo 66.

⁴⁹⁴ Véase el informe del Órgano de Apelación, *CE - Hormonas*, párrafo 98.

favor del reclamante que efectúe la acreditación *prima facie*".⁴⁹⁵ Creemos que el Canadá refutó suficientemente la alegación de cumplimiento de las CE en su Primera comunicación escrita mediante pruebas positivas de quebrantamiento del *Acuerdo MSF* por las Comunidades Europeas. En sus comunicaciones posteriores al Grupo Especial, las Comunidades Europeas respondieron a las alegaciones de infracción del Canadá. Así pues, las Comunidades Europeas nunca tuvieron que demostrar realmente "algo negativo" en este caso.

7.383 Si bien las presunciones basadas en la buena fe de que disfruta cada parte pueden haber desempeñado un papel en la carga de la prueba en las primeras etapas de las actuaciones del Grupo Especial, éste opina que a la postre se "neutralizaron" entre sí, dado que cada parte presentó también pruebas en apoyo de sus alegaciones. En última instancia, cada una de las partes debió demostrar sus alegaciones específicas en respuesta a las pruebas presentadas por la otra parte.⁴⁹⁶ Posteriormente, al considerar si una alegación había sido o no demostrada, el Grupo Especial siguió la práctica de otros grupos especiales de valorar todas las pruebas ante sí.

d) Compatibilidad de la medida de aplicación de las CE con las disposiciones del *Acuerdo MSF*

i) *La medida de aplicación de las CE*

7.384 Como ya se ha señalado, las Comunidades Europeas han venido imponiendo una prohibición de la introducción en el mercado, incluida la importación, de la carne de vacuno tratada con determinadas hormonas para la estimulación del crecimiento desde 1988. Las hormonas en cuestión son el estradiol-17 β , la testosterona, la progesterona, el acetato de trembolona, el zeranol y el acetato de melengestrol. Observamos que las Comunidades Europeas dijeron en su Primera comunicación que las recomendaciones del OSD en los asuntos *CE - Hormonas* se habían aplicado con la adopción, el 22 de septiembre de 2003, de la Directiva 2003/74/CE, cuya fecha límite de transposición era el 14 de octubre de 2004.

7.385 Las Comunidades Europeas alegan que la Directiva se basa en una evaluación del riesgo cuyos resultados "justifica[n] en forma suficiente" la prohibición definitiva de la importación de carne y productos cárnicos tratados con estradiol-17 β y "proporcionan la información pertinente de que dispon[ían]" sobre la base de la cual se adoptó la prohibición provisional con respecto a las otras cinco hormonas.

7.386 El Grupo Especial entiende que, según las Comunidades Europeas, su evaluación del riesgo:

- a) se compone de tres Dictámenes emitidos por el Comité científico de las medidas veterinarias relacionadas con la salud pública (SCVPH) en 1999, 2000 y 2002 y los Dictámenes de 2000 y 2002 constituyen revisiones del Dictamen de 1999;
- b) está apoyada por 17 estudios iniciados y financiados por las Comunidades Europeas entre 1998 y 2001 con el fin de obtener la mayor cantidad posible de la información científica faltante que habían identificado el Grupo Especial y el Órgano de Apelación en el asunto *CE - Hormonas*.

7.387 Específicamente, las Comunidades Europeas aducen que los 17 estudios encargados por ellas dieron lugar a numerosas publicaciones que, junto con la documentación científica preexistente, fueron examinadas por el SCVPH. Éste emitió el 30 de abril de 1999 su primer Dictamen titulado

⁴⁹⁵ *Ibid.*, párrafo 104.

⁴⁹⁶ Véase el informe del Órgano de Apelación, *Japón - Manzanas*, párrafo 154.

"Evaluación de los posibles riesgos para la salud humana de los residuos de hormonas contenidos en la carne de bovino y los productos cárnicos" (en adelante "el Dictamen de 1999").

7.388 El Dictamen de 1999 contenía las siguientes conclusiones principales:

- a) En lo que respecta a la ingesta excesiva de residuos de hormonas y sus metabolitos, y teniendo en cuenta las propiedades intrínsecas de las hormonas y las constataciones epidemiológicas, se había identificado un riesgo para el consumidor con diferentes niveles de pruebas concluyentes respecto de las seis hormonas en cuestión.
- b) En el caso del estradiol-17 β , recientemente se había conseguido un conjunto de pruebas de peso que apuntaban a que esa sustancia debía considerarse carcinógeno completo, ya que provocaba tumores y favorecía su desarrollo. Sin embargo, los datos disponibles no permitían hacer una estimación cuantitativa del riesgo.
- c) En el caso de las otras cinco hormonas en cuestión, a pesar de los datos toxicológicos y epidemiológicos individuales descritos en el informe, el estado actual de los conocimientos no permitían una estimación cuantitativa del riesgo.
- d) En el caso de las seis hormonas, podían preverse efectos endocrinos, de desarrollo, inmunológicos, neurobiológicos, inmunotóxicos, genotóxicos y cancerígenos. De los varios grupos susceptibles, los niños prepúberes eran los que causaban mayor preocupación. Una vez más, los datos disponibles no permitían una estimación cuantitativa del riesgo.
- e) En vista de las propiedades intrínsecas de las hormonas y teniendo en cuenta las constataciones epidemiológicas, no fue posible determinar umbrales de inocuidad para ninguna de las seis sustancias.⁴⁹⁷

7.389 En 2000, el SCVPH examinó dos informes, uno del Comité de medicamentos veterinarios y otro del Comité de medicamentos veterinarios del Reino Unido, para determinar si los datos científicos que contenían justificaban la modificación de las constataciones y conclusiones del Dictamen de 1999. En mayo de 2000, el SCVPH concluyó lo siguiente:

"Los informes del subgrupo del Comité de productos veterinarios del Reino Unido y del Comité de medicamentos veterinarios presentados para su examen al Comité científico, así como la información científica reciente, no proporcionaban datos y argumentos convincentes que hicieran necesario revisar las conclusiones que se extraían en el Dictamen del SCVPH de 30 de abril de 1999 sobre los riesgos potenciales para la salud humana de los residuos de hormonas en la carne de bovino y los productos cárnicos.

El SCVPH analizó una vez más las lagunas evidentes en el conocimiento actual sobre el metabolismo de los animales de que se trata y la disposición de los residuos de las hormonas que se examinan, incluidas las hormonas sintéticas. El SCVPH espera que los programas de investigación en marcha en la UE proporcionen información adicional sobre ambas cuestiones."⁴⁹⁸

⁴⁹⁷ Dictamen de 1999, página 73, Canadá - Prueba documental 2.

⁴⁹⁸ Dictamen de 2000, página 4, Canadá - Prueba documental 4.

7.390 Por último, en 2002, el SCVPH examinó el Dictamen de 2000 y el Dictamen de 1999 y constató que el examen de los 17 estudios iniciados por la Comisión Europea y la documentación científica reciente permitían llegar a las siguientes conclusiones:

- a) Habían pasado a estar disponibles métodos ultrasensibles para detectar residuos de hormonas en tejidos animales, pero esos métodos necesitaban validación adicional.
- b) Los estudios del metabolismo del estradiol-17 β en las especies bovinas indicaban la formación de ésteres lipoidales, especialmente en la grasa corporal. Estos ésteres lipoidales mostraban una alta biodisponibilidad oral en experimentos con roedores.⁴⁹⁹ Así pues, la consecuencia de su consumo debía considerarse en una evaluación del riesgo.
- c) Los experimentos con novillos, uno de los principales grupos de animales en que se usan las hormonas, indicaban un aumento dependiente de la dosis en los niveles de residuos de todas las hormonas, en particular en los sitios de implantación. Los implantes mal colocados y los implantes repetidos, que parecían ocurrir con frecuencia, planteaban un riesgo considerable de que pudiera entrar en la cadena alimentaria carne altamente contaminada. Había también un aumento dependiente de la dosis de los niveles de residuos tras la administración oral de acetato de melengestrol en dosis superiores a los niveles aprobados, con un aumento correspondiente del riesgo de que entre en la cadena alimentaria carne contaminada.
- d) Se habían publicado datos científicos convincentes que confirmaban el potencial mutagénico y genotóxico del estradiol-17 β como consecuencia de la activación metabólica a quinonas. Los experimentos *in vitro*⁵⁰⁰ indicaban que los compuestos estrogénicos *podrían* alterar la expresión de una gama de genes. Teniendo en cuenta que los estrógenos endógenos también ejercían esos efectos, los datos ponían de relieve los diversos efectos biológicos de esta clase de hormonas.
- e) No se disponía de nuevos datos sobre la testosterona y la progesterona pertinentes para la carne de vacuno o los productos cárnicos. Sin embargo, se destacó que estas hormonas naturales se utilizaban solamente en combinación con el estradiol-17 β u otros compuestos estrogénicos en preparaciones comerciales.
- f) Los experimentos con zeranol y acetato de trembolona sugerían un metabolismo oxidativo más complejo que el que se suponía anteriormente. Estos datos necesitaban aclararse mejor, ya que podrían influir en una evaluación del riesgo relacionada con los residuos en los tejidos de estos compuestos.
- g) El zeranol y el acetato de trembolona se habían puesto a prueba para determinar su potencial mutagénico y genotóxico en varios sistemas, con varios desenlaces. Ambos compuestos presentaban sólo efectos muy débiles.

⁴⁹⁹ La biodisponibilidad es la capacidad de una sustancia de entrar en el torrente sanguíneo y distribuirse en todo el cuerpo del animal o el ser humano al que se administra esta sustancia, o la fracción de una dosis de una sustancia disponible para la circulación sistémica (respuestas del Dr. Boisseau, el Dr. Boobis y el Dr. Guttenplan a la pregunta 43 del Grupo Especial a los expertos, anexo D, párrafos 344-357).

⁵⁰⁰ *In vitro* significa fuera del cuerpo, generalmente en un sistema celular en un tubo de ensayo o plato de cultivo. (Transcripción de la reunión del Grupo Especial con los expertos, anexo G, párrafo 96 (Dr. Boobis).)

- h) Los datos sobre la genotoxicidad del acetato de melengestrol indicaban solamente efectos débiles. Sin embargo, se observaron efectos pro apoptóticos en algunos ensayos basados en células, que se atribuyeron a las impurezas de las fórmulas comerciales. Experimentos futuros deberían aclarar el significado toxicológico de esas impurezas.
- i) Se diseñaron experimentos modelo con conejos tratados con zeranol, acetato de trembolona o acetato de melengestrol que imitaban su uso en los bovinos con el fin de estudiar las consecuencias de la exposición pre y perinatal a hormonas exógenas. Todos los compuestos cruzaban la placenta fácilmente e influían en distintos grados en el desarrollo del feto con las dosis utilizadas en los experimentos.
- j) Los estudios epidemiológicos con mellizos de distinto sexo sugerían que la exposición *in utero* de la melliza a las hormonas daba por resultado un aumento del peso al nacer y en consecuencia un aumento del riesgo de cáncer de mama en la adultez.
- k) Se dedicaron varios estudios al impacto potencial del uso extenso de hormonas en el medio ambiente. Se presentaron datos convincentes de la alta estabilidad del acetato de trembolona y el acetato de melengestrol en el medio ambiente, en tanto que se proporcionaron datos preliminares sobre los posibles efectos nocivos de los compuestos hormonales en el agua de superficie.

7.391 Después de una nueva evaluación de los datos obtenidos de los 17 estudios y de las publicaciones científicas recientes, el SCVPH confirmó la validez de sus Dictámenes anteriores (de 1999 y 2000) sobre la evaluación de los posibles riesgos para la salud humana de los residuos de hormonas contenidos en la carne de bovino y los productos cárnicos, y que no se justificaban modificaciones de esos Dictámenes.⁵⁰¹

7.392 Un año y medio después, el Parlamento Europeo y el Consejo de la Unión Europea modificaron la Directiva 96/22/CE, que era el objeto de la diferencia inicial *CE - Hormonas*, mediante la adopción de la Directiva 2003/74/CE. En esta última Directiva, las Comunidades Europeas repitieron la evaluación del SCVPH de que "recientemente se ha[bían] conseguido ... pruebas ... que apunta[ban] a que [el estradiol-17β] deb[ía] considerarse carcinógeno completo, ya que provoca[ba] tumores y [favorecía] su desarrollo, y que los datos [entonces] disponibles no permit[ían] hacer una estimación cuantitativa del riesgo".⁵⁰²

7.393 Las Comunidades Europeas concluyeron a continuación en su Directiva modificada que el estradiol-17β "puede utilizarse potencialmente en todos los animales de explotación y la ingesta de residuos en todos los segmentos de la población humana y, en particular, en los grupos expuestos a un alto riesgo, puede ser especialmente importante, por lo que hay que evitar a toda costa dicha ingesta para proteger la salud humana".⁵⁰³

7.394 Por último, las Comunidades Europeas concluyeron que, para alcanzar su nivel adecuado de protección contra los riesgos que plantean, en particular para la salud humana, la utilización regular de estas hormonas para potenciar el crecimiento y el consumo de residuos que se encuentran en la carne

⁵⁰¹ Dictamen de 2002, páginas 21 y 22 (Canadá - Prueba documental 7).

⁵⁰² Directiva 2003/74/CE de las CE.

⁵⁰³ Directiva 2003/74/CE, considerando 9.

procedente de los animales a los que se han administrado estas hormonas para potenciar el crecimiento, era necesario mantener la prohibición permanente establecida en la Directiva 96/22/CE con respecto al estradiol-17 β y la prohibición provisional con respecto a las otras cinco hormonas en cuestión.

ii) *Alcance del examen del Grupo Especial*

7.395 Dadas las circunstancias particulares en las cuales hacemos un examen de la compatibilidad de la medida de aplicación de las CE con el *Acuerdo MSF*, consideramos necesario circunscribir claramente el alcance de nuestro examen en el marco de ese Acuerdo.

7.396 En efecto, la alegación de las CE de infracción del párrafo 8 del artículo 22 del ESD por el Canadá está basada en la supuesta compatibilidad de la medida de aplicación de las CE con el *Acuerdo MSF*. Observamos a este respecto que las propias Comunidades Europeas dijeron en su Primera comunicación escrita lo siguiente:

"La nueva Directiva dispone que el uso para la estimulación del crecimiento de los animales de una de las seis hormonas objeto de la diferencia está permanentemente prohibido, en tanto que el uso de las otras cinco está provisionalmente prohibido. Se basa en una evaluación del riesgo exhaustiva y, en consecuencia, cumple plenamente las recomendaciones y resoluciones del OSD. En particular, como estipuló el Órgano de Apelación, los resultados de la evaluación del riesgo 'justifica[n] en forma suficiente' la prohibición definitiva de las importaciones con respecto a una de las hormonas (párrafo 1 del artículo 5 del *Acuerdo MSF*)⁵⁰⁴, y proporcionan la 'información pertinente de que dispon[ían]' sobre la base de la cual se adoptó la prohibición provisional con respecto a las otras cinco hormonas (párrafo 7 del artículo 5 del *Acuerdo MSF*). En consecuencia, mediante la Directiva 2003/74/CE, las Comunidades Europeas han aplicado las resoluciones y recomendaciones en el asunto *Hormonas*."⁵⁰⁵

7.397 En sus comunicaciones posteriores, las Comunidades Europeas han aducido la compatibilidad de su medida de aplicación con las disposiciones a que se hace referencia en la cita que antecede (por ejemplo, los párrafos 1 y 7 del artículo 5).

7.398 Observamos que el Canadá esgrime una incompatibilidad de la medida de aplicación de las CE con el párrafo 1 del artículo 5 con respecto a la prohibición de la importación de carne y productos cárnicos tratados con estradiol-17 β . El Canadá alega también una incompatibilidad de las medidas de aplicación de las CE con el párrafo 7 del artículo 5 con respecto a la prohibición provisional de importar carne y productos cárnicos tratados con testosterona, progesterona, acetato de trembolona, zeranol y acetato de melengestrol. Aduce asimismo que las Comunidades Europeas no han demostrado que las normas internacionales pertinentes aplicables a las hormonas promotoras del crecimiento sean insuficientes para lograr el nivel de protección que consideran adecuado y, por consiguiente, infringen el párrafo 3 de artículo 3 del *Acuerdo MSF*.

7.399 Como ya se ha mencionado, consideramos que debemos determinar si las Comunidades Europeas han suprimido la medida declarada incompatible con el Acuerdo abarcado o han ofrecido una solución a la anulación o menoscabo de ventajas. Concluimos por eso que es necesario que

⁵⁰⁴ Las Comunidades Europeas se refieren al informe del Órgano de Apelación, *CE - Hormonas*, párrafo 253, apartado I).

⁵⁰⁵ Primera comunicación escrita de las CE, párrafo 17.

examinemos la medida de las CE en relación con a) las recomendaciones y resoluciones del OSD en el asunto *CE - Hormonas* y b) las disposiciones que las Comunidades Europeas alegan que cumplen como parte de su alegación de infracción por el Canadá del párrafo 8 del artículo 22 del ESD.

7.400 Estamos también de acuerdo con las Comunidades Europeas en que es difícil para el reclamante en un asunto como éste identificar todos los posibles problemas de incompatibilidad. Vemos otras dificultades si, en los casos como éste en que una constatación de infracción por un Miembro está condicionada por la conformidad de una medida del reclamante con el Acuerdo sobre la OMC, el alcance del examen de esa medida es definido solamente por el reclamante. El reclamante podría en efecto limitar el alcance del examen del grupo especial a las disposiciones con las que cree que es más probable que su medida sea declarada compatible.

7.401 En ese contexto, creemos preferible desde un punto de vista jurídico y práctico considerar *todas* las alegaciones y argumentos planteados por cada una de las partes, siempre que la otra tenga oportunidad de hacer observaciones sobre esas alegaciones y argumentos.⁵⁰⁶ Señalamos que el Canadá argumentó originalmente que las Comunidades Europeas infringieron los párrafos 1 y 7 del artículo 5 del *Acuerdo MSF*. En su Segunda comunicación, planteó también como argumento un incumplimiento del párrafo 3 del artículo 3 del *Acuerdo MSF* pero, a diferencia de los Estados Unidos en WT/DS320, el Canadá no expuso argumento alguno sobre el incumplimiento de otros párrafos del artículo 5 del *Acuerdo MSF*.

7.402 En conclusión examinaremos, en la medida necesaria, la compatibilidad de la aplicación de la medida por las CE con los párrafos 1 y 7 del artículo 5 y el párrafo 3 del artículo 3 del *Acuerdo MSF*. Procederemos en consecuencia a un examen de la compatibilidad de la medida de aplicación de las CE con esas disposiciones en las secciones siguientes, una vez que nos hayamos ocupado de otras cuestiones de procedimiento.

iii) *Norma aplicable al examen de la compatibilidad de la medida de aplicación de las CE con el Acuerdo MSF*

7.403 Creemos que, dada la importancia y la complejidad de la información científica proporcionada por las partes y los expertos, es necesario establecer la forma en que prevemos examinar toda esta información.

7.404 Como recordó el Órgano de Apelación en *CE - Hormonas*, la norma de examen aplicable a las cuestiones de derecho y de hecho con respecto a las medidas examinadas en relación con el *Acuerdo MSF* figura en el artículo 11 del ESD, que dice en su parte pertinente que "... cada grupo especial deberá hacer una evaluación objetiva del asunto que se le haya sometido, que incluya una evaluación objetiva de los hechos".

7.405 En *CE - Hormonas*, el Órgano de Apelación recordó lo siguiente:

"En cuanto a las constataciones fácticas de los Grupos Especiales, sus actividades siempre están limitadas por el mandato establecido en el artículo 11 del ESD: la norma aplicable no es un examen *de novo* propiamente dicho, ni la 'deferencia total', sino más bien 'una evaluación objetiva de los hechos'."⁵⁰⁷

⁵⁰⁶ Somos conscientes del riesgo de que la parte demandada pueda hacer una nueva alegación de infracción en una etapa posterior de las actuaciones, y haga así difícil para el reclamante responder a esta alegación. Sin embargo, consideramos que esa circunstancia no tendrá ninguna repercusión en el debido proceso siempre que se den a la parte reclamante suficientes oportunidades de formular observaciones.

⁵⁰⁷ Informe del Órgano de Apelación, *CE - Hormonas*, párrafo 117.

7.406 El Órgano de Apelación observó también que "en el marco de la práctica y de los sistemas vigentes, [los grupos especiales] se encuentran en cualquier caso con pocos recursos para emprender ese tipo de exámenes [*de novo*]"⁵⁰⁸.

7.407 Observamos que es nuestro deber examinar las pruebas que se nos han presentado y hacer constataciones de hecho sobre la base de esas pruebas. Está también en general dentro del ámbito de nuestra discreción decidir qué pruebas utilizamos para hacer las constataciones.⁵⁰⁹ De la misma manera, no se espera que un grupo especial se refiera a todas las declaraciones formuladas por los expertos que le asesoran y debe permitírsele un margen considerable de discreción en cuanto a cuáles son las declaraciones a las que es útil referirse explícitamente⁵¹⁰, siempre que no dejemos de lado deliberadamente o distorsionemos pruebas.⁵¹¹

7.408 Recordamos también que consultamos con seis expertos científicos en forma individual y no como un grupo de examen. Es posible que esto tenga algunas consecuencias por lo que respecta a las opiniones a veces divergentes que expresaron esos expertos. Observamos que en *CE - Hormonas*, el Órgano de Apelación consideró con respecto a las opiniones discrepantes que se tuvieron en cuenta en la evaluación del riesgo lo siguiente:

"No creemos que una evaluación del riesgo tenga que llegar a una conclusión monolítica que coincida con la conclusión o la opinión científica implícita en la MSF. La evaluación del riesgo podría establecer la opinión imperante que representa la 'tendencia principal' de la opinión científica, así como las opiniones de los científicos que sostienen una opinión discrepante. El párrafo 1 del artículo 5 no exige que la evaluación del riesgo tenga que plasmar necesariamente sólo la opinión de una mayoría de la comunidad científica competente. En algunos casos, la existencia misma de opiniones discrepantes sostenidas por científicos calificados que han investigado la cuestión particular objeto de examen puede indicar un estado de incertidumbre científica. Algunas veces la divergencia puede indicar un equilibrio aproximadamente igual de opinión científica, que en sí es quizá una forma de incertidumbre científica. En la mayoría de los casos, los gobiernos responsables y representativos suelen basar sus medidas legislativas y administrativas en la opinión científica 'principal'. En otros casos, gobiernos igualmente responsables y representativos pueden actuar de buena fe sobre la base de lo que puede ser, en un momento dado, una opinión discrepante procedente de fuentes competentes y respetadas. En sí, 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. La determinación de la presencia o ausencia de esa relación sólo se puede efectuar caso por caso, después de tener en cuenta todas las consideraciones que racionalmente guardan relación con la cuestión de los posibles efectos adversos sobre la salud."⁵¹²

⁵⁰⁸ *Ibid.*

⁵⁰⁹ Informe del Órgano de Apelación, *CE - Hormonas*, párrafo 135.

⁵¹⁰ *Ibid.*, párrafo 138.

⁵¹¹ *Ibid.*, párrafo 139.

⁵¹² *Ibid.*, párrafo 194.

7.409 Aunque el Grupo Especial no está haciendo su propia evaluación del riesgo, su situación es similar en cuanto a que puede beneficiarse de la amplia gama de opiniones de expertos y obtener así un panorama más completo de las opiniones científicas principales y las opiniones discrepantes.

7.410 De la misma manera, en *CE - Amianto*, el Órgano de Apelación dijo lo siguiente:

"Al justificar una medida al amparo del apartado b) del artículo XX del GATT de 1994, un Miembro también puede basarse de buena fe en fuentes científicas que en ese momento representen una opinión discrepante, pero competente y respetada, sin que esté obligado, al establecer una política sanitaria, a seguir de manera automática lo que en un momento dado pueda constituir una opinión científica mayoritaria. Por consiguiente, un grupo especial no tiene que adoptar necesariamente una decisión en el marco del apartado b) del artículo XX del GATT de 1994 sobre la base del peso 'preponderante' de las pruebas."⁵¹³

7.411 Observamos que, en algunas circunstancias, sólo uno o dos expertos han expresado sus opiniones sobre una cuestión. Esas opiniones fueron algunas veces similares o se complementaron entre sí. En otras circunstancias, hubo un mayor número de expertos que expresaron opiniones y, a veces, opiniones discrepantes. En algunas ocasiones seguimos a la mayoría de los expertos que expresaban opiniones concurrentes, en tanto que en otras la discrepancia de opiniones era tal que no pudimos seguir ese enfoque y decidimos aceptar la posición o posiciones que nos parecían más específicas en relación con la cuestión de que se trataba y tenían más apoyo en los argumentos y las pruebas. Como hemos indicado a las partes y a los expertos en estas actuaciones, el Grupo Especial no está integrado por científicos.⁵¹⁴ Se explicó también detalladamente a los expertos cuál era su función, que consistía, entre otras cosas, en presentar a los miembros del Grupo Especial cuestiones científicas de manera que pudieran comprenderlas, y la función del Grupo Especial en el sistema de solución de diferencias de la OMC, que es, entre otras cosas, la de juzgar los hechos. Al evaluar el asesoramiento científico recibido de los expertos, tomamos también en cuenta plenamente las observaciones de las partes, cuando resultó apropiado. Sin embargo, como ya se mencionó, hicimos

⁵¹³ Informe del Órgano de Apelación, *CE - Amianto*, párrafo 178.

⁵¹⁴ En la carta enviada a los expertos en relación con la preparación de sus respuestas escritas, el Grupo Especial hizo la siguiente observación:

"Al redactar sus respuestas, les rogamos tener presente que los tres integrantes del Grupo Especial que se ocupa de este asunto no tienen formación científica y están tratando de digerir el abundante material científico presentado por las partes con ayuda de ustedes. Les rogamos en consecuencia que den respuestas concisas que aclaren las cuestiones de que se trata y que en definitiva ayuden al Grupo Especial a hacer sus constataciones finales." (subrayado en el original)

De la misma manera, al comenzar la reunión con los expertos, el Presidente dijo lo siguiente:

"Por último pero no menos importante, quisiera recordar que nosotros, los miembros del Grupo Especial, NO tenemos una formación científica. Por lo tanto, quisiera pedir a los expertos que tengan esto en cuenta al responder a las preguntas y que expliquen los asuntos en términos accesibles, proporcionando la información que sea necesaria sobre los conceptos subyacentes. A fin de obtener un panorama más claro con respecto a las seis hormonas en cuestión, quisiera también invitar a quienes tomen la palabra a que aclaren a cuál de las seis hormonas en cuestión se refiere su pregunta o respuesta."

caso omiso de las observaciones en que se intentaba poner en tela de juicio la objetividad de determinados expertos. Creemos que esas cuestiones debían tratarse por separado.⁵¹⁵

7.412 Recordamos también que se espera que hagamos constataciones con respecto a cada una de las hormonas de que se trata. En efecto, en *Japón - Manzanas*, el Órgano de Apelación recordó que debían hacerse constataciones para cada uno de los agentes precisos que podrían causar daño (en este caso cada una de las hormonas en cuestión):

"Con arreglo al *Acuerdo MSF*, la obligación de realizar una evaluación del 'riesgo' no se satisface simplemente con un examen general de la enfermedad que se trata de evitar mediante la imposición de una medida fitosanitaria. El Órgano de Apelación constató que la evaluación del riesgo examinada en *CE - Hormonas* no era 'lo bastante específica', aunque los artículos científicos citados por el Miembro importador habían evaluado el 'potencial carcinogénico de todas las *categorías* de hormonas, o de las hormonas en cuestión *en general*'. El Órgano de Apelación concluyó que la evaluación del riesgo, para constituir una 'evaluación del riesgo' tal como se define en el *Acuerdo MSF*, debería haber examinado el potencial carcinogénico no de las hormonas pertinentes en general, sino de 'los residuos de las hormonas encontradas en la carne de ganado al que se habían administrado las hormonas con el fin de estimular el crecimiento'. En consecuencia, al examinar el riesgo que debía especificarse en la evaluación del riesgo en el asunto *CE - Hormonas*, el Órgano de Apelación se remitió en general al daño de que se trataba (cáncer o daños genéticos) *así como al* agente exacto que podría causar el daño (es decir, las hormonas específicas cuando se utilizaban en forma específica y con fines específicos)."⁵¹⁶

7.413 Nos ocuparemos entonces de la compatibilidad de la medida de aplicación de las CE con respecto a cada una de las hormonas de que se trata, según resulte apropiado. Sin embargo, en situaciones en que, por ejemplo, la información y los datos son similares para todas las hormonas, o en que no se proporcionó información respecto de cada hormona a pesar de nuestra insistencia, las cuestiones específicas se abordan con respecto a las hormonas de que se trata en su totalidad.

7.414 Hay otra cuestión que se planteó en este procedimiento que el Grupo Especial cree que debe considerar en esta etapa. Se trata de las pruebas, datos o estudios "antiguos" y los "nuevos". Las Comunidades Europeas se basaron en gran medida en la fecha de las pruebas en que se basó el JECFA para apoyar su opinión de que las evaluaciones del riesgo realizadas por el JECFA están anticuadas y las recomendaciones resultantes del Codex no son confiables.

7.415 En sus comunicaciones al Grupo Especial y en la audiencia con los expertos científicos, las Comunidades Europeas cuestionaron la validez de las constataciones del JECFA⁵¹⁷ aduciendo que había basado sus evaluaciones en estudios que databan de los años sesenta, setenta y ochenta. El Grupo Especial recabó las opiniones de los expertos sobre este punto.⁵¹⁸ El Dr. Boisseau señaló que

⁵¹⁵ Véase la sección VII.A.2 c) *supra*.

⁵¹⁶ Informe del Órgano de Apelación, *Japón - Manzanas*, párrafo 202 (no se reproducen las notas de pie de página).

⁵¹⁷ Para una lista y una explicación amplias de la evaluación del riesgo del JECFA sobre las seis hormonas en cuestión, véase el anexo E-2, respuesta del JECFA a la pregunta 17 del Grupo Especial, y Prueba documental 32 presentada por el Canadá.

⁵¹⁸ Véanse las preguntas 34 y 35 del Grupo Especial a los expertos científicos, anexo D.

"[n]o tiene mucho sentido decir que se proporcionan al JECFA nuevos datos cuando se le solicita que evalúe medicamentos veterinarios de comercialización reciente y datos más antiguos en el caso de medicamentos veterinarios ya comercializados desde hace tiempo. De todos modos, la calidad y la cantidad de los datos disponibles son más importantes que las fechas en las que se han obtenido esos datos".⁵¹⁹

7.416 Durante la audiencia con los expertos, las Comunidades Europeas solicitaron la opinión del Dr. De Brabander en cuanto a si debía ponerse en duda la validez de los datos "antiguos" de los años setenta y ochenta porque son antiguos y se han obtenido con métodos de medición que, según aducen, no son actualmente dignos de confianza o no son exactos porque hay métodos analíticos nuevos más poderosos y más precisos.⁵²⁰ El Dr. De Brabander respondió: "[é]sa es mi conclusión. No puedo decir que los datos sean incorrectos, no digo eso, sólo digo que no se sabe si son correctos".⁵²¹

7.417 En la misma audiencia, la Dra. Wennberg especificó que: "... aun cuando [los estudios utilizados por el JECFA] fueran más antiguos [que de la década de los 70], si la metodología que se utilizó, y si los métodos han sido validados de manera adecuada, no hay ninguna razón para desacreditar ningún estudio porque haya sido realizado hace mucho tiempo".⁵²² El Dr. Boisseau añadió que:

"Lo que ha dicho la Comisión es exacto mientras se trate de los resultados que están dentro de los límites de detección de los métodos utilizados antes. Pero a partir del momento en que los resultados obtenidos están claramente por debajo de los límites de detección, en este caso lo que cuenta es la precisión del método y su reproducibilidad; el hecho de que el método utilizado para proporcionar estos resultados sea antiguo no debe ser tenido en cuenta en la medida en que fueron validados. Lo único que influye es efectivamente la incertidumbre que se puede tener sobre valores muy bajos, al nivel de los límites de detección."⁵²³

7.418 El Grupo Especial observa en primer lugar que los expertos están de acuerdo en que los datos no pierden validez solamente porque son antiguos, pero las mediciones o métodos analíticos más recientes pueden ser más exactos. Sin embargo, el Grupo Especial observa que es probable que se plantee un problema relacionado con la exactitud con respecto a los resultados al nivel de los límites de detección de los métodos más antiguos. Fuera de esta situación particular, lo que importa es si el método ha sido validado. El Grupo Especial concluye por eso que el hecho de que un estudio sea o no antiguo no es por sí mismo un criterio para poner en duda su validez.

iv) *Cuestión de si la medida de aplicación de las CE es una MSF*

7.419 Antes de poder determinar si la prohibición de las CE es compatible con el *Acuerdo MSF*, el Grupo Especial debe determinar primero si la medida está sujeta a las disciplinas del *Acuerdo MSF*, es decir, si es una MSF. A fin de determinar si la prohibición es una MSF, el Grupo Especial

⁵¹⁹ Respuesta del Dr. Boisseau a la pregunta 35 del Grupo Especial, anexo D.

⁵²⁰ Transcripción de la reunión del Grupo Especial con los expertos, anexo G, párrafo 674.

⁵²¹ *Ibid.*, párrafo 675.

⁵²² *Ibid.*, párrafo 651.

⁵²³ *Ibid.*, párrafo 679.

determinará si la medida se ajusta a la definición de MSF establecida en el párrafo 1 del Anexo A del *Acuerdo MSF*.⁵²⁴

⁵²⁴ El artículo 1 del *Acuerdo MSF* dice como sigue:

"Disposiciones generales

1. El presente Acuerdo es aplicable a todas las medidas sanitarias y fitosanitarias que puedan afectar, directa o indirectamente, al comercio internacional. Tales medidas se elaborarán y aplicarán de conformidad con las disposiciones del presente Acuerdo.
2. A los efectos del presente Acuerdo, se aplicarán las definiciones que figuran en el Anexo A.
3. Los Anexos forman parte integrante del presente Acuerdo.
4. Ninguna disposición del presente Acuerdo afectará a los derechos que correspondan a los Miembros en virtud del Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio con respecto a las medidas no comprendidas en el ámbito del presente Acuerdo."

El párrafo 1 del Anexo A del *Acuerdo MSF* dice como sigue:

DEFINICIONES [nota 4]

- "1. Medida sanitaria o fitosanitaria - Toda medida aplicada:
- a) para proteger la salud y la vida de los animales o para preservar los vegetales en el territorio del Miembro de los riesgos resultantes de la entrada, radicación o propagación de plagas, enfermedades y organismos patógenos o portadores de enfermedades;
 - b) para proteger la vida y la salud de las personas y de los animales en el territorio del Miembro de los riesgos resultantes de la presencia de aditivos, contaminantes, toxinas u organismos patógenos en los productos alimenticios, las bebidas o los piensos;
 - c) para proteger la vida y la salud de las personas en el territorio del Miembro de los riesgos resultantes de enfermedades propagadas por animales, vegetales o productos de ellos derivados, o de la entrada, radicación o propagación de plagas; o
 - d) para prevenir o limitar otros perjuicios en el territorio del Miembro resultantes de la entrada, radicación o propagación de plagas.

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

La nota 4 del Anexo A dice como sigue:

7.420 Como explicó el Grupo Especial que examinó el asunto *CE - Aprobación y comercialización de productos biotecnológicos*, para determinar si una medida es una MSF es preciso tener en cuenta elementos como la finalidad de la medida, su forma jurídica y su naturaleza. El elemento de la finalidad está previsto en los apartados a) a d) del párrafo 1 del Anexo A ("[t]oda medida aplicada"). Se hace referencia al elemento de forma en la segunda parte del párrafo 1 del Anexo A ("leyes, decretos, reglamentos"). Por último, la naturaleza de las medidas que se consideran MSF se aborda también en la segunda parte del párrafo 1 del Anexo A ("prescripciones y procedimientos ..., con inclusión, entre otras cosas, de: criterios relativos al producto final; procesos y métodos de producción; procedimientos de prueba, inspección, certificación y aprobación; [etc.]"). El Grupo Especial abordará a continuación cada uno de los elementos.

7.421 Las Comunidades Europeas explicaron en la Directiva 2003/74/CE que la finalidad de la prohibición de las seis hormonas en cuestión es impedir la puesta en el mercado de las CE de la carne y los productos cárnicos del ganado tratado con esas hormonas para la estimulación del crecimiento.⁵²⁵ El Grupo Especial observa que el párrafo 1 b) del Anexo A define una MSF como cualquier medida aplicada "para proteger la vida y la salud de las personas y de los animales en el territorio del Miembro de los riesgos resultantes de la presencia de aditivos, contaminantes, toxinas u organismos patógenos en los productos alimenticios, las bebidas o los piensos".

7.422 De conformidad con lo establecido por el Grupo Especial en el asunto *CE - Aprobación y comercialización de productos biotecnológicos*, consideramos que una sustancia que un ser humano o un animal consumen a efectos de nutrición puede clasificarse como "producto alimenticio".⁵²⁶ El Grupo Especial toma nota también de la nota del Anexo A, en que se definen específicamente los "contaminantes" indicando que incluyen los residuos de medicamentos veterinarios, como los residuos de las hormonas que son el objeto de la medida de las CE.

7.423 Al comparar la definición de MSF que figura en el párrafo 1 b) del Anexo A con la finalidad declarada de la prohibición impuesta por las CE a las hormonas en cuestión, el Grupo Especial concluye que la finalidad de la medida de las CE es la de una MSF en el sentido del párrafo 1 b) del Anexo A del *Acuerdo MSF*.

7.424 La segunda parte del párrafo 1 del Anexo A establece que las medidas sanitarias o fitosanitarias comprenden todas las leyes, decretos y reglamentos, al igual que las prescripciones y los procedimientos, pertinentes.⁵²⁷ En este caso, la medida de las CE es una directiva aprobada por el Consejo de la Unión Europea y el Parlamento Europeo que se publicó en el Diario Oficial de las Comunidades Europeas. En consecuencia, el Grupo Especial constata que la medida en cuestión está

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

⁵²⁵ Directiva 2003/74/CE, artículo 1.

⁵²⁶ Informe del Grupo Especial, *CE - Aprobación y comercialización de productos biotecnológicos*, párrafos 7.291 y 7.292.

⁵²⁷ "[C]on inclusión, entre otras cosas, de: criterios relativos al producto final; procesos y métodos de producción; procedimientos de prueba, inspección, certificación y aprobación; regímenes de cuarentena, incluidas las prescripciones pertinentes asociadas al transporte de animales o vegetales, o a los materiales necesarios para su subsistencia en el curso de tal transporte; disposiciones relativas a los métodos estadísticos, procedimientos de muestreo y métodos de evaluación del riesgo pertinentes; y prescripciones en materia de embalaje y etiquetado directamente relacionadas con la inocuidad de los alimentos."

incluida en la frase "todas las leyes, decretos, reglamentos ... pertinentes" tal como se utiliza en el Anexo A del *Acuerdo MSF*. El Grupo Especial está también de acuerdo con el Grupo Especial que examinó el asunto *CE - Aprobación y comercialización de productos biotecnológicos* en que una prohibición puede considerarse una "prescripción" en el sentido de la segunda parte del párrafo 1 del Anexo A del *Acuerdo MSF*.⁵²⁸ En consecuencia, el Grupo Especial constata que la medida de las CE constituye una "prescripción" de ese tipo.

7.425 En conclusión, dado que la Directiva 2003/74/CE de las CE se adoptó con la finalidad de proteger la vida humana de contaminantes en los alimentos y adopta la forma y la naturaleza contempladas en la segunda parte del párrafo 1 del Anexo A, el Grupo Especial constata que la Directiva 2003/74/CE de las CE es una MSF en el sentido del apartado b) y la segunda parte del párrafo 1 del Anexo A.

e) Compatibilidad de la medida de aplicación de las CE con el párrafo 1 del artículo 5 del *Acuerdo MSF* con respecto al estradiol-17 β

i) *Introducción*

7.426 El Grupo Especial observa que las Comunidades Europeas han afirmado que adoptaron la Directiva en que se prohíbe la puesta en el mercado de carne y productos cárnicos procedentes de ganado tratado con estradiol-17 β con fines de estimulación del crecimiento sobre la base de una evaluación del riesgo realizada por el SCVPH de conformidad con el párrafo 1 del artículo 5 del *Acuerdo MSF*.

7.427 Específicamente, las Comunidades Europeas declaran que para cumplir las resoluciones y recomendaciones del OSD en la diferencia *CE - Hormonas*, realizaron una evaluación del riesgo exhaustiva que se centró en los posibles riesgos para la salud humana de los residuos de hormonas en la carne y los productos cárnicos procedentes del ganado bovino.⁵²⁹ Las Comunidades Europeas afirman también que la Directiva 2003/74/CE, en que se establece una prohibición permanente de la carne y los productos cárnicos procedentes de animales tratados para la estimulación del crecimiento con estradiol-17 β , se basa en la evaluación del riesgo mencionada.⁵³⁰

7.428 Observamos que el OSD constató en la diferencia *CE - Hormonas* que la prohibición de la carne y los productos cárnicos procedentes de ganado bovino, tratado con las seis hormonas con fines de estimulación del crecimiento de conformidad con buenas prácticas veterinarias ("BPV"), era incompatible con el párrafo 1 del artículo 5 del *Acuerdo MSF* porque no se basaba en una evaluación del riesgo en el sentido de ese párrafo. En este caso, las Comunidades Europeas han afirmado que han eliminado esa incompatibilidad con respecto al estradiol-17 β realizando una evaluación del riesgo exhaustiva y basando su medida de aplicación en esa evaluación del riesgo, de modo que la medida es actualmente compatible con el párrafo 1 del artículo 5 del *Acuerdo MSF*. Recordamos también que, a diferencia de los Estados Unidos en el asunto WT/DS320, el Canadá no ha aducido que la prohibición definitiva impuesta por las CE al estradiol-17 β infrinja el párrafo 2 del artículo 5 del *Acuerdo MSF*, sino únicamente que infringe el párrafo 1 de ese artículo. En consecuencia, como se ha indicado antes, el Grupo Especial considera que debe limitar su examen a la conformidad de la medida de aplicación de las CE con el párrafo 1 del artículo 5 del *Acuerdo MSF*.

⁵²⁸ Informe del Grupo Especial, *CE - Aprobación y comercialización de productos biotecnológicos*, párrafo 7.1334.

⁵²⁹ Primera comunicación escrita de las CE, párrafo 143.

⁵³⁰ *Ibid.*, párrafo 146.

7.429 El párrafo 1 del artículo 5 del *Acuerdo MSF* dice como sigue:

"Los Miembros se asegurarán de que sus medidas sanitarias o fitosanitarias se basen en una evaluación, adecuada a las circunstancias, de los riesgos existentes para la vida y la salud de las personas y de los animales o para la preservación de los vegetales, teniendo en cuenta las técnicas de evaluación del riesgo elaboradas por las organizaciones internacionales competentes."

7.430 Un análisis en el marco del párrafo 1 del artículo 5 comprende dos cuestiones fundamentales. En primer lugar, ¿se hizo una evaluación del riesgo adecuada a las circunstancias y teniendo en cuenta las técnicas de evaluación del riesgo elaboradas por las organizaciones internacionales competentes? En segundo lugar, ¿se basa la medida sanitaria en esa evaluación del riesgo? El Grupo Especial se ocupará de cada una de las cuestiones en forma sucesiva.

ii) ¿Hay una evaluación del riesgo en el sentido del párrafo 1 del artículo 5 del *Acuerdo MSF*?

7.431 Al evaluar si una medida se basa en una evaluación del riesgo en el sentido del párrafo 1 del artículo 5 del *Acuerdo MSF*, el Grupo Especial debe determinar primero si se realizó de hecho una evaluación del riesgo. El Grupo Especial tiene presente que el Órgano de Apelación en *CE - Hormonas* determinó que "[e]l párrafo 1 del artículo 5 no insiste en que un Miembro que adopta una medida sanitaria habrá realizado su propia evaluación del riesgo. ... La medida sanitaria o fitosanitaria muy bien podría tener su justificación objetiva en una evaluación del riesgo realizada por otro Miembro o por una organización internacional".⁵³¹ En el presente caso, las Comunidades Europeas han afirmado que los tres dictámenes elaborados por el SCVPH, un órgano de las Comunidades Europeas, constituyen la evaluación del riesgo requerida. En consecuencia, la tarea que tiene ante sí el Grupo Especial es determinar si las Comunidades Europeas hicieron una evaluación del riesgo en el sentido del párrafo 1 del artículo 5 del *Acuerdo MSF*.

7.432 Para determinar si los dictámenes constituyen una evaluación del riesgo, el Grupo Especial debe medir las acciones de las Comunidades Europeas comparándolas con las prescripciones del *Acuerdo MSF*. El Grupo Especial recuerda que no le corresponde hacer su propia evaluación del riesgo sobre la base de pruebas científicas obtenidas por él o presentadas por las partes durante las actuaciones del Grupo Especial.⁵³² De la misma manera, cree que no es su papel imponer una opinión científica a las Comunidades Europeas.⁵³³ 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 el párrafo 4 del Anexo A del *Acuerdo MSF*. En consecuencia, hemos examinado y evaluado las pruebas -incluida la información recibida de los expertos que asesoraban al Grupo Especial- y los argumentos que nos fueron presentados a la luz de las disposiciones pertinentes de la OMC y hemos basado nuestras conclusiones en esas pruebas y argumentos.⁵³⁴

⁵³¹ Informe del Órgano de Apelación, *CE - Hormonas*, párrafo 190, seguido en el informe del Grupo Especial, *CE - Aprobación y comercialización de productos biotecnológicos*, párrafo 7.3024.

⁵³² Informe del Grupo Especial, *CE - Hormonas (Canadá)*, párrafo 8.104; informe del Grupo Especial, *CE - Hormonas (Estados Unidos)*, párrafo 8.101.

⁵³³ Informe del Grupo Especial, *Australia - Salmón*, párrafo 8.41. El Grupo Especial sobre el asunto *Japón - Productos agrícolas II* hizo una declaración similar en el párrafo 8.32.

⁵³⁴ *Ibid.* El Grupo Especial sobre el asunto *Japón - Productos agrícolas II* hizo una declaración similar en el párrafo 8.42.

7.433 El texto del párrafo 1 del artículo 5 requiere que en la evaluación de los riesgos los Miembros tengan en cuenta las técnicas de evaluación del riesgo elaboradas por las organizaciones internacionales competentes. De la misma manera, el párrafo 2 del artículo 5 prescribe varios factores que los Miembros deben tener en cuenta cuando hacen una evaluación de los riesgos. Además, el párrafo 4 del Anexo A contiene una definición de lo que constituye una evaluación del riesgo. Por último, como explicaron el Grupo Especial y el Órgano de Apelación en el asunto *Japón - Manzanas*, para que una evaluación del riesgo sea válida, los datos científicos evaluados deben apoyar las conclusiones a que se llegó en la evaluación del riesgo.⁵³⁵

7.434 Las Comunidades Europeas afirman que los Dictámenes de 1999, 2000 y 2002 constituyen su evaluación del riesgo respecto del estradiol-17β. En consecuencia, para determinar si estos Dictámenes son efectivamente una evaluación del riesgo adecuada a las circunstancias en el sentido del párrafo 1 del artículo 5 del *Acuerdo MSF*, el Grupo Especial examinará si en los Dictámenes 1) se tuvieron en cuenta las técnicas de evaluación del riesgo de las organizaciones internacionales competentes; 2) se satisfizo la definición del párrafo 4 del Anexo A; y 3) si las conclusiones de los Dictámenes encuentran apoyo en los testimonios científicos evaluados.

¿Se tienen en cuenta en los dictámenes las técnicas de evaluación del riesgo de las organizaciones internacionales competentes?

Introducción

7.435 El párrafo 1 del artículo 5 incluye la condición de que los Miembros, cuando adopten medidas sanitarias o fitosanitarias basadas en evaluaciones del riesgo, tengan en cuenta las técnicas de evaluación del riesgo elaboradas por las organizaciones internacionales competentes. El *Acuerdo MSF* no identifica específicamente las organizaciones internacionales competentes para los fines del párrafo 1 del artículo 5. Sin embargo, el Preámbulo del *Acuerdo MSF* se refiere a la armonización y a las recomendaciones elaboradas por las organizaciones internacionales competentes, entre ellas la Comisión del Codex Alimentarius (el Codex). Además, el párrafo 3 del Anexo A dice que, en materia de inocuidad de los alimentos, las normas, directrices y recomendaciones establecidas por la Comisión del Codex Alimentarius (el Codex) sobre aditivos alimentarios, residuos de medicamentos veterinarios y plaguicidas, contaminantes, métodos de análisis y muestreo, y códigos y directrices sobre prácticas en materia de higiene constituirán normas, directrices y recomendaciones internacionales en el sentido del *Acuerdo MSF*. El párrafo 2 del artículo 3 dice que las MSF que están en conformidad con esas normas se consideran necesarias para proteger la salud y la vida de las personas y de los animales o para preservar los vegetales y se presume que son compatibles con las disposiciones del *Acuerdo MSF* y el *GATT de 1994*. Además, el párrafo 4 del artículo 3 del *Acuerdo MSF* requiere que los Miembros participen plenamente en la labor del Codex, dentro de los límites de sus recursos. Tras examinar estas disposiciones del *Acuerdo MSF*, y en el contexto del párrafo 1 del artículo 5 como parte del proceso de adopción de MSF compatibles con el *Acuerdo MSF*, el Grupo Especial concluye que la Comisión del Codex Alimentarius constituye una "organización internacional competente" en el sentido del párrafo 1 del artículo 5.

7.436 Las partes en esta diferencia, al igual que los expertos, han hecho referencias importantes a la labor del JECFA. El JECFA, aunque no forma oficialmente parte de la estructura del Codex, proporciona asesoramiento de expertos científicos independientes a la Comisión del Codex

⁵³⁵ Esto no quiere decir, como ya se indicó, que una evaluación del riesgo no pueda basarse en una opinión minoritaria de los científicos. Una evaluación del riesgo puede basarse en una opinión minoritaria respaldada por testimonios científicos suficientes. Véase el informe del Órgano de Apelación, *CE - Hormonas*, párrafo 194, y el informe del Grupo Especial, *CE - Aprobación y comercialización de productos biotecnológicos*, párrafo 7.3240.

Alimentarius y a sus comités de especialistas. El JECFA hace evaluaciones del riesgo de varias sustancias, establece IDA⁵³⁶ cuando resulta apropiado, y en el caso de los residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos, recomienda LMR⁵³⁷ para la consideración del Comité del Codex sobre Residuos de Medicamentos Veterinarios en los Alimentos (CCRVDF). Los LMR adoptados por el Codex con respecto al estradiol-17 β y cuatro de las otras cinco hormonas⁵³⁸ se basan en las recomendaciones del JECFA. En consecuencia, el Grupo Especial cree que las técnicas de evaluación del riesgo del JECFA son también pertinentes para un análisis de la conformidad con el párrafo 1 del artículo 5.

7.437 El Codex y el JECFA han elaborado definiciones de las fases pertinentes de una evaluación del riesgo, así como directrices y prácticas para la realización de una evaluación del riesgo.⁵³⁹ Las Comunidades Europeas indicaron en su Dictamen de 1999 que la definición aceptada de evaluación del riesgo, utilizada por el Codex y el JECFA, es una evaluación "estructurada para tratar independientemente las propiedades intrínsecas del compuesto en consideración (determinación del

⁵³⁶ El Comité del Codex sobre Residuos de Medicamentos Veterinarios en los Alimentos define una ingestión diaria admisible (IDA) como "[u]na estimación realizada por el JECFA de la cantidad de un medicamento de uso veterinario expresada sobre la base del peso del cuerpo, que puede ser ingerida diariamente durante la vida sin presentar un riesgo apreciable para la salud (peso humano promedio: 60 kg)". Glosario de Términos y Definiciones (CAC/MISC 5-1993). El "Glosario de Términos y Definiciones" ha sido elaborado por el Comité del Codex sobre Residuos de Medicamentos Veterinarios en los Alimentos (CCRVDF) con el objetivo de proporcionar información y orientación al Comité y está destinado solamente al uso interno del Codex. (La definición fue previamente establecida y adoptada por el JECFA y modificada por el Comité del Codex sobre Medicamentos Veterinarios en los Alimentos.) Se puede encontrar más información sobre la forma en que se determinan las IDA en el anexo E-2, respuestas del JECFA a las preguntas 9 y 10.

⁵³⁷ El Codex define el límite máximo para residuos de medicamentos veterinarios (LMRVD) como "[l]a concentración máxima de residuos resultante del uso de un medicamento veterinario (expresada en mg/kg o μ g/kg sobre la base del peso fresco) que la Comisión del Codex Alimentarius recomienda que se permita legalmente o se reconozca como admisible dentro de un alimento o en la superficie del mismo.

Se basa en el tipo y la cantidad de residuos considerados como carentes de todo riesgo toxicológico para la salud humana, tal como se expresan en la ingestión diaria admisible (IDA) o sobre la base de una IDA temporal que utiliza un factor de inocuidad adicional. También tiene en cuenta otros riesgos pertinentes para la salud pública, así como aspectos tecnológicos de la producción de alimentos.

Cuando se establece un LMR, también se tienen en cuenta los residuos presentes en los alimentos de origen vegetal y/o en el medio ambiente. Además, el LMR puede reducirse para ajustarse a las buenas prácticas para el uso de medicamentos veterinarios, y en la medida en que se disponga de métodos prácticos de análisis". Tomado de: Definiciones para los fines del Codex Alimentarius, Manual de Procedimiento de la Comisión del Codex Alimentarius (decimoquinta edición), FAO y OMS, 2006, página 43. Se puede encontrar más información sobre el modo en que se fijan los LMR en los anexos E-1 y E-2, respuestas del Codex y el JECFA a las preguntas 9 y 10.

⁵³⁸ Progesterona, testosterona, zeranol y acetato de trembolona (http://www.codexalimentarius.net/mrls/vetdrugs/jsp/vetd_q-e.jsp).

⁵³⁹ En respuesta a las preguntas del Grupo Especial sobre documentos internacionales de orientación para la realización de una evaluación del riesgo, en particular con respecto a residuos de medicamentos veterinarios, el representante del Codex y el JECFA, así como también los expertos, hicieron referencia a una diversidad de documentos de la Comisión del Codex Alimentarius, el JECFA, la Organización Mundial de la Salud, la Organización para la Agricultura y la Alimentación y otros órganos científicos. Véanse las respuestas de la Comisión del Codex Alimentarius y el JECFA a las preguntas 3 y 4 del Grupo Especial, anexos E-1 y E-2, respectivamente, y las respuestas de los expertos científicos a las preguntas del Grupo Especial, anexo D, párrafos 62-71.

peligro), la evaluación de la naturaleza de los efectos en términos de la relación dosis-respuesta (caracterización del peligro), la estimación de la dosis o la concentración de un compuesto en la alimentación diaria (evaluación de la exposición) que da como resultado la incidencia y la gravedad de los posibles efectos adversos".⁵⁴⁰ En su Manual de Procedimiento, el Codex define las cuatro etapas de la evaluación del riesgo como sigue:

- a) *Determinación del peligro*: Determinación de los agentes biológicos, químicos y físicos que pueden causar efectos nocivos para la salud y que pueden estar presentes en un determinado alimento o grupo de alimentos.
- b) *Caracterización del peligro*: Evaluación cualitativa y/o cuantitativa de la naturaleza de los efectos nocivos para la salud relacionados con agentes biológicos, químicos y físicos que pueden estar presentes en los alimentos. En el caso de los agentes químicos, deberá realizarse una evaluación de la relación dosis-respuesta.⁵⁴¹ En lo que respecta a los agentes biológicos o físicos, deberá realizarse una evaluación de la relación dosis-respuesta, si se dispone de los datos necesarios.
- c) *Evaluación de la exposición*: Evaluación cualitativa y/o cuantitativa de la ingestión probable de agentes biológicos, químicos y físicos a través de los alimentos así como de las exposiciones que derivan de otras fuentes si procede.
- d) *Caracterización del riesgo*: Estimación cualitativa y/o cuantitativa, incluidas las incertidumbres concomitantes, de la probabilidad de que se produzca un efecto nocivo, conocido o potencial, y de su gravedad para la salud de una determinada población, basada en la determinación del peligro, su caracterización y la evaluación de la exposición.⁵⁴²

7.438 Aunque el Codex y el JECFA basan sus trabajos pertinentes en algunos principios generales, y las definiciones de la evaluación del riesgo antes indicadas y el JECFA se basan en una variedad de documentos de orientación en cuanto a la forma de realizar una evaluación del riesgo con respecto a los residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos, los expertos confirmaron que el Codex no había adoptado hasta el momento ninguna "técnica" o directriz específica para su uso por los gobiernos en la realización de evaluaciones del riesgo de los residuos de medicamentos veterinarios.⁵⁴³

⁵⁴⁰ Dictamen de 1999, página 70, Canadá - Prueba documental 2.

⁵⁴¹ El Codex define evaluación de la relación dosis-respuesta como la determinación de la relación entre la magnitud de la exposición (dosis) a un agente químico, biológico o físico y de la gravedad y/o frecuencia de los efectos nocivos conexos para la salud (respuesta). *Comisión del Codex Alimentarius*, Manual de Procedimiento, decimoquinta edición (2005), página 45.

⁵⁴² *Ibid.*

⁵⁴³ En su 30ª reunión, celebrada en julio de 2007, la Comisión del Codex Alimentarius aprobó los "Principios de aplicación práctica sobre el análisis del riesgo para la inocuidad de los alimentos para su aplicación por los gobiernos".

Resumen de los principales argumentos de las partes⁵⁴⁴

7.439 El **Canadá** aduce que, si bien el requisito del párrafo 1 del artículo 5 de que la evaluación del riesgo en la que se basan las Comunidades Europeas "teniendo en cuenta las técnicas de evaluación del riesgo elaboradas por las organizaciones internacionales competentes" no constituye una obligación de realizar una evaluación del riesgo aplicando estas técnicas, una evaluación de la evaluación del riesgo supuestamente realizada aplicando estas técnicas proporciona contexto y orientación a la prueba más general descrita por el Órgano de Apelación en *CE - Hormonas*. El Canadá no está de acuerdo con la alegación de las CE de que los dictámenes aplicaron estas técnicas.

7.440 El Canadá cuestiona la alegación de las CE de que una relación positiva entre la genotoxicidad y la incidencia de tumores puede alterar el planteamiento adoptado en una evaluación del riesgo. Considera que esto no autoriza a las Comunidades Europeas a evitar completamente el requisito de que su medida se base en una evaluación del riesgo válida.

7.441 El Canadá cuestiona también la alegación de las CE de que no hay datos disponibles que les permitan realizar una evaluación de la exposición, señalando que los estudios científicos encargados por las Comunidades Europeas generaron, de hecho, datos sobre exposición. El Canadá señala que, en cualquier caso, otros órganos científicos reputados han realizado evaluaciones completas de los riesgos de residuos de las hormonas en cuestión presentes en carne de animales tratados, que abordan tanto la cuestión de las "situaciones no lineales" como la de la exposición, sin que hayan encontrado las limitaciones expresadas por las Comunidades Europeas.

7.442 Según el Canadá, una limitación adicional de la caracterización del peligro del SCVPH es que no realiza una evaluación dosis-respuesta. Las razones que da el SCVPH son que no se puede establecer ningún nivel de umbral para los metabolitos genotóxicos en la carne y además que no se puede establecer ningún nivel de umbral para "ninguno de los compuestos hormonalmente activos y sus metabolitos con posibles efectos en el desarrollo y neurobiológicos, endocrinos, inmunológicos o inmunotoxicológicos". No obstante, se acepta de manera general, si no universal, que los efectos adversos producidos por actividades hormonales dependen de la dosis. El Canadá aduce que el SCVPH no justifica por qué esta concepción generalmente aceptada de la relación dosis-respuesta de sustancias con actividad hormonal debería rechazarse *a priori* en estas circunstancias, de tal modo que considera innecesario realizar una evaluación dosis-respuesta. Además, mientras que las técnicas internacionales de evaluación del riesgo sugieren que la evaluación de la dosis-respuesta es opcional para los agentes biológicos o físicos cuando no es posible obtener los datos, siempre debe realizarse en el caso de los agentes químicos, como el de las hormonas de las que aquí se trata.

7.443 El Canadá añade que, en cualquier caso, las Comunidades Europeas tienen la obligación de basar su medida en una evaluación del riesgo que cumpla el requisito dispuesto en el *Acuerdo MSF* de evaluar la posible existencia de efectos adversos. A este respecto, el Canadá considera que las Comunidades Europeas malinterpretan la conclusión del Órgano de Apelación de que, conforme al *Acuerdo MSF*, una evaluación del riesgo no debe necesariamente determinar una magnitud de riesgo mínima y cuantificable, al sugerir que no deben necesariamente realizar un análisis cuantitativo en ninguna etapa de la evaluación del riesgo. Si bien es cierto que el Órgano de Apelación concluyó en *CE - Hormonas* que la evaluación de la posible existencia de efectos adversos (es decir, en la etapa de caracterización del riesgo) podía ser cualitativa o cuantitativa, también concluyó que dicha evaluación

⁵⁴⁴ En la sección IV de la parte expositiva del presente informe se puede encontrar una relación más detallada de los argumentos de las partes. El orden en que se presentan los respectivos argumentos de las partes no refleja ninguna asignación de la carga de la prueba por el Grupo Especial.

debe ser de todos modos un proceso caracterizado por una investigación y análisis sistemáticos, disciplinados y objetivos.⁵⁴⁵

7.444 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.⁵⁴⁶

7.445 A este respecto, las Comunidades Europeas sostienen que sus dictámenes tienen en cuenta las técnicas de evaluación del riesgo convencionales, además de otros factores que son expresamente admisibles con arreglo a la definición de evaluación del riesgo que figura en el párrafo 1 del artículo 5.⁵⁴⁷ Aducen que fueron más allá de las normas internacionales para la evaluación del riesgo al considerar situaciones "de la vida real" tal como se prevé en la resolución del Órgano de Apelación en *CE - Hormonas*.

7.446 Las Comunidades Europeas aducen 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, lo que permite la identificación de los diferentes niveles de riesgo derivados de los diferentes usos, y que a continuación esta Directiva adapta la gestión de estos riesgos en consecuencia.⁵⁴⁸ Sin embargo, las Comunidades Europeas observan también que el enfoque del Codex tiene serias limitaciones en situaciones no lineales, como ocurre en lo relativo a estas hormonas. Argumentan que la orientación actualmente disponible del Codex aborda mal los casos como éste en que los riesgos se derivan de los cambios en la exposición a moléculas biológicamente activas que, con diferencias insignificantes en su biodisponibilidad, tienen efectos trascendentales, como activar o desactivar programas completos de desarrollo del genoma humano o inducir estados patológicos.⁵⁴⁹

7.447 En concreto, las Comunidades Europeas adujeron que, tratándose de las hormonas que se producen también endógenamente, cuando se añade más del mismo tipo de hormona, por ejemplo un estrógeno, no se hace sino aumentar la respuesta que ya tiene lugar, y en este caso, no puede haber un umbral. El umbral ha sido sobrepasado ya por la concentración de hormonas en la circulación. Por tanto, este conjunto específico de condiciones da como resultado curvas de dosis y efecto que no tendrán un umbral, y si no hay un umbral, no hay una dosis segura, a diferencia de la sugerencia de que hay una ingesta diaria admisible.⁵⁵⁰

⁵⁴⁵ Segunda comunicación escrita del Canadá, párrafo 81.

⁵⁴⁶ Respuestas de las CE a las preguntas del Grupo Especial después de la primera reunión sustantiva, pregunta 24, anexo B-1.

⁵⁴⁷ Dictamen de 1999, página 2 (donde se cita el informe del Órgano de Apelación, *CE - Hormonas*, con respecto a la premisa de que el riesgo que debe evaluarse "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").

⁵⁴⁸ Respuestas de las CE a las preguntas del Grupo Especial después de la primera reunión sustantiva, pregunta 24, anexo B-1, párrafo 142.

⁵⁴⁹ *Ibid.*, párrafo 140.

⁵⁵⁰ Transcripción de la reunión del Grupo Especial con los expertos, anexo G, párrafo 252.

7.448 Las Comunidades Europeas afirman que se reconoce generalmente que no se puede determinar un umbral para las sustancias con potencial genotóxico (como es el estradiol-17 β). Esto significaría que no hay un nivel por debajo del cual hay que considerar que las ingestas de un residuo son inocuas. El hecho de que las dosis utilizadas para la estimulación del crecimiento sean bajas no es pertinente.⁵⁵¹ Por consiguiente, las Comunidades Europeas aducen que no estaban obligadas a realizar una evaluación cuantitativa de la relación dosis-respuesta.⁵⁵²

7.449 Con respecto a los argumentos del Canadá relativos a la identificación de efectos adversos, particularmente del argumento de que la nueva evaluación del riesgo de las Comunidades Europeas no es suficientemente específica, las Comunidades Europeas aducen que estos argumentos se basan en datos antiguos del Canadá y el JECFA. Las Comunidades Europeas añaden que el Canadá interpreta erróneamente las conclusiones de los testimonios científicos más recientes, incluidos los generados por los 17 estudios de las CE.

7.450 Al argumento del Canadá de que las conclusiones del SCVPH no se refieren específicamente a los residuos en la carne, las Comunidades Europeas responden que los Dictámenes del SCVPH de 1999 y 2002 incluyen un capítulo específico para cada una de las seis hormonas acerca de la cuestión de la relación dosis-respuesta y los posibles riesgos de los residuos en la carne de animales tratados con estas hormonas promotoras del crecimiento.⁵⁵³ Las Comunidades Europeas señalan que incluso el JECFA declaró por primera vez en 1999 que el estradiol-17 β tiene "potencial genotóxico", lo que significa que normalmente no hay un umbral seguro para ninguna cantidad de residuos de esta hormona en la carne. De modo que la cuestión de la especificidad pasa a ser irrelevante en el caso de esta hormona.

7.451 Las Comunidades Europeas aducen asimismo que el argumento del Canadá de que el SCVPH no completó la segunda etapa de la evaluación del riesgo, ya que sus dictámenes no evalúan la posible existencia de los efectos adversos que pretenden determinar es incorrecto. En efecto, esto se refiere a la exposición de los consumidores a hormonas originadas mediante el tratamiento de animales. Esto se menciona en varias ocasiones en los dictámenes.⁵⁵⁴

Razonamiento del Grupo Especial

7.452 Para determinar si las Comunidades Europeas tuvieron en cuenta en los dictámenes las técnicas de evaluación del riesgo de las organizaciones internacionales competentes, el Grupo Especial pidió a los expertos que evaluaran los dictámenes a la luz de las definiciones, directrices y prácticas del Codex.

7.453 Los expertos que respondieron a la pregunta del Grupo Especial sobre esta cuestión concluyeron que los dictámenes no se ajustaban enteramente a las directrices y definiciones del Codex.

⁵⁵¹ Segunda comunicación escrita de las CE, párrafos 201 y 202.

⁵⁵² *Ibid.*, párrafo 200.

⁵⁵³ Véase la sección 4.1.5 correspondiente al estradiol, la sección 4.2.4 correspondiente a la testosterona, la sección 4.3.4 correspondiente a la progesterona, la sección 4.4.4 correspondiente al acetato de trembolona, la sección 4.5.4 correspondiente al zeranol, y la sección 4.6.4 correspondiente al acetato de melengestrol.

⁵⁵⁴ Segunda comunicación escrita de las CE, párrafos 115-127.

7.454 El Dr. Guttenplan señaló que las Comunidades Europeas habían hecho una detenida determinación del peligro, pero que su caracterización del peligro era limitada y la extrapolación a partir de un estudio modelo de animal del riñón de hámster a los seres humanos era incierta. Observó que las Comunidades Europeas se basaban también en estudios más antiguos sin informes sobre repeticiones y no tenían estudios epidemiológicos que comparasen la incidencia del cáncer o su prevalencia en poblaciones que consumían carne tratada con hormonas o sin tratar.⁵⁵⁵ El Dr. Boobis dijo que las Comunidades Europeas no habían identificado el potencial de efectos perjudiciales en la salud de los seres humanos de los residuos de estradiol presentes en la carne proveniente de ganado tratado. Esto se debía a que los análisis realizados se habían centrado principalmente en la determinación del peligro. Se hizo muy poco en lo concerniente a la caracterización del peligro, y no se hizo ninguna evaluación independiente de la exposición. El Dr. Boobis dijo que como no se había hecho una evaluación adecuada de la exposición no era posible completar la fase de caracterización del riesgo de la evaluación.⁵⁵⁶ En resumen, el Dr. Boobis concluyó que la evaluación de las Comunidades Europeas del riesgo del estradiol no seguía los cuatro pasos del paradigma de evaluación del riesgo del Codex.⁵⁵⁷

7.455 El Dr. Boobis señala en sus respuestas escritas que los planteamientos "basados en el peligro", como es el de hacer recomendaciones en cuanto a la inocuidad potencial basada en la capacidad intrínseca de causar un daño, más que en la probabilidad de que éste se produzca, se suelen seguir con respecto a sustancias que son genotóxicas o tienen potencial genotóxico, si bien no todas las sustancias de ese tipo se tratarían de este modo.⁵⁵⁸ El Dr. Boobis explicó con más detalle el planteamiento "basado en el peligro" en la reunión con el Grupo Especial, donde declaró que si, por ejemplo, se demuestra que el compuesto es directamente genotóxico, se considera inaceptable a cualquier nivel de exposición. Puesto que no sería adecuado permitir la exposición, la evaluación del riesgo se detiene en ese punto. No se necesita tener en cuenta la exposición, porque cualquier nivel de exposición se considera preocupante.⁵⁵⁹ El Dr. Cogliano coincide en que ha habido casos en los que denominar algo como peligro cancerígeno ha llevado a algún organismo a tomar una decisión sólo sobre ese elemento cualitativo.⁵⁶⁰ Sin embargo, la Dra. Tritscher, representante del JECFA, mantiene que la identificación del peligro no es una evaluación del riesgo; una evaluación del riesgo comprende las cuatro etapas.⁵⁶¹

7.456 Tanto el Dr. Cogliano como el Dr. Boobis explican que la cuestión de los umbrales y de si puede establecerse una ingesta diaria admisible y pueden realizarse las cuatro etapas que comprende una evaluación del riesgo, tal como la define el Codex, depende de las suposiciones e interpretaciones que los científicos que llevan a cabo la evaluación del riesgo estén dispuestos a hacer.⁵⁶²

⁵⁵⁵ Respuestas de los expertos científicos a la pregunta 14 del Grupo Especial, anexo D, párrafo 149.

⁵⁵⁶ Respuestas de los expertos científicos a la pregunta 13 del Grupo Especial, anexo D, párrafo 144.

⁵⁵⁷ Respuestas de los expertos científicos a la pregunta 14 del Grupo Especial, anexo D, párrafo 148.

⁵⁵⁸ Respuestas de los expertos científicos a la pregunta 36 del Grupo Especial, anexo D, párrafos 310 y 311.

⁵⁵⁹ Transcripción de la reunión del Grupo Especial con los expertos, anexo G, párrafo 385.

⁵⁶⁰ *Ibid.*, párrafo 438.

⁵⁶¹ *Ibid.*, párrafo 453.

⁵⁶² *Ibid.*, párrafos 1021-1027.

7.457 Aunque las partes y los expertos que asesoran al Grupo Especial debatieron mucho si las Comunidades Europeas habían completado las cuatro etapas de una evaluación del riesgo según la definición del Codex, o si tan siquiera era necesario hacerlo en el caso de una sustancia como el estradiol-17 β , 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."⁵⁶³

7.458 Esto significa que, si bien las técnicas de evaluación del riesgo del Codex y el JECFA son pertinentes y han de ser tenidas en cuenta por el evaluador del riesgo, el *Acuerdo MSF* no exige que se apliquen. Lo que se exige es que el evaluador del riesgo las tenga en cuenta y cumpla las otras prescripciones establecidas en el artículo 5 y el Anexo A del *Acuerdo MSF* con respecto a la realización de una evaluación del riesgo.

7.459 No se discute que las Comunidades Europeas tenían conocimiento de las directrices del Codex y del JECFA y las tuvieron en cuenta en la preparación de los dictámenes. En consecuencia, el Grupo Especial concluye que, aunque es posible que no las hayan seguido estrictamente, las Comunidades Europeas efectivamente tuvieron en cuenta las técnicas de evaluación del riesgo de las organizaciones internacionales competentes en la elaboración de los dictámenes.

¿Se ajustan los dictámenes a la definición del párrafo 4 del Anexo A del *Acuerdo MSF*?

Introducción

7.460 El párrafo 4 del Anexo A define evaluación del riesgo como sigue:

"Evaluación de la probabilidad de entrada, radicación o propagación de plagas o enfermedades en el territorio de un Miembro importador según las medidas sanitarias o fitosanitarias que pudieran aplicarse, así como de las posibles consecuencias biológicas y económicas conexas; *o evaluación de los posibles efectos perjudiciales para la salud de las personas y de los animales de la presencia de aditivos, contaminantes, toxinas u organismos patógenos en los productos alimenticios, las bebidas o los piensos.*" (sin cursivas en el original)

7.461 En la presente diferencia, la medida de que se trata tiene por fin proteger la salud de las personas como una medida sanitaria definida en el párrafo 1 b) del Anexo A y debe en consecuencia basarse en una evaluación del riesgo en el sentido de la segunda definición del párrafo 4 del Anexo A.⁵⁶⁴

⁵⁶³ Informe del Grupo Especial, *Japón - Manzanas*, párrafo 8.241.

⁵⁶⁴ Informe del Grupo Especial, *Australia - Salmón*, párrafos 8.72 y 8.116 (donde se constata que, dado que la medida en cuestión estaba destinada a proteger la salud de los animales como una medida sanitaria definida en el apartado a) del párrafo 1 del Anexo A, era aplicable la primera definición contenida en el párrafo 4 del mismo).

Resumen de los argumentos principales de las partes⁵⁶⁵

7.462 El **Canadá** aduce que los tres dictámenes no constituyen una "evaluación del riesgo" para los fines del *Acuerdo MSF*. Los dictámenes no señalan ningún efecto adverso para la salud humana resultante del consumo de carne que contiene residuos de estradiol-17 β utilizado como promotor del crecimiento. Se limitan a señalar de forma especulativa los posibles efectos adversos del estradiol-17 β en general, una sustancia existente en numerosas fuentes, tanto endógenas como exógenas. Los dictámenes no señalan efectos adversos derivados del uso del estradiol-17 β como promotor del crecimiento.

7.463 Según el Canadá, no obstante, ninguno de los posibles efectos adversos señalados por el SCVPH fueron atribuidos específicamente al consumo de carne que contiene residuos de estradiol-17 β usado como promotor del crecimiento. De hecho, el SCVPH reconoce específicamente en varias ocasiones la ausencia de ese vínculo. Por consiguiente, dada la naturaleza especulativa de la identificación de posibles efectos adversos en general y la ausencia de un vínculo específico entre tales efectos y el uso de hormonas promotoras del crecimiento en particular, no se puede considerar que los dictámenes satisfagan la primera condición de una "evaluación del riesgo".

7.464 El Canadá aduce asimismo que el SCVPH tampoco ha completado la segunda etapa, ya que sus dictámenes no evalúan la posible existencia de los efectos adversos que pretenden determinar. Los dictámenes simplemente señalan preocupaciones generales por los posibles efectos adversos del estradiol-17 β , y no evalúan la posible existencia de tales efectos como consecuencia del consumo de carne procedente de animales tratados con hormonas. No lo hacen debido a que no han determinado suficientemente los posibles efectos adversos derivados del consumo de carne procedente de animales tratados con estradiol-17 β , lo que hace que sea imposible evaluar la posibilidad de que tales efectos adversos se produzcan. No obstante, lo más importante es que el SCVPH no realizó siquiera las etapas mínimas de tal evaluación.

7.465 El Canadá recuerda que el Órgano de Apelación concluyó en *CE - Hormonas* que los testimonios científicos considerados en una evaluación del riesgo debían ser "suficientemente específicos" con respecto a la sustancia en cuestión, en este caso los residuos de estradiol-17 β en la carne de animales que han sido tratados con dicha sustancia para fines de promoción del crecimiento. Ni siquiera para los posibles efectos adversos que sí determina, el SCVPH realiza una evaluación suficientemente específica con respecto a las sustancias en cuestión y, por consiguiente, el SCVPH no ha completado la segunda etapa requerida de una evaluación del riesgo.⁵⁶⁶

7.466 Las **Comunidades Europeas** aducen que los dictámenes efectivamente constituyen una evaluación del riesgo en el sentido del párrafo 1 del artículo 5 del *Acuerdo MSF*. Sostienen específicamente que hay una diferencia entre la evaluación científica del riesgo en sentido estricto a que hace referencia 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*.⁵⁶⁷

⁵⁶⁵ En la sección IV de la parte expositiva del presente informe se puede encontrar una relación más detallada de los argumentos de las partes. El orden en que se presentan los respectivos argumentos de las partes no refleja ninguna asignación de la carga de la prueba por el Grupo Especial.

⁵⁶⁶ Primera comunicación escrita del Canadá, párrafos 88-100.

⁵⁶⁷ Segunda comunicación escrita de las CE, párrafo 116; respuesta de las CE a la pregunta 24 del Grupo Especial después de la primera reunión sustantiva, anexo B-1.

7.467 Las Comunidades Europeas aducen que el Órgano de Apelación ha confirmado que una evaluación del riesgo en el sentido del párrafo 1 del artículo 5 incluye una etapa de gestión del riesgo que ha de llevar a cabo el organismo regulador y no los organismos científicos.⁵⁶⁸

7.468 Aunque estén de acuerdo en principio en que el riesgo pertinente es el derivado del consumo humano de carne de ganado tratado con estradiol-17 β para estimular el crecimiento con arreglo a las buenas prácticas veterinarias, las Comunidades Europeas aducen que la evaluación de ese riesgo está condicionada por la dificultad de estimar la ingesta de esas hormonas. Aducen específicamente que los seres humanos, incluidos los grupos en situación de riesgo, están expuestos en realidad a efectos acumulativos y sinérgicos, dado que pueden verse expuestos a múltiples fuentes de hormonas y sus residuos por diversas vías de ingesta, así como por la producción endógena de algunas de esas hormonas. Afirman que es extremadamente difícil o imposible evaluar con precisión las formas de exposición de los consumidores u otras exposiciones resultantes de fuentes ambientales o endógenas, pero es también casi imposible evaluar todos los efectos acumulativos y sinérgicos que podrían ocasionar todas las posibles formas de exposición, incluida la exposición simultánea a varias de estas hormonas.⁵⁶⁹

7.469 Las Comunidades Europeas aducen que el único juicio que se puede deducir de los datos científicos disponibles es que cuanto mayor es la exposición a los residuos de estas hormonas, mayor es probable que sea el riesgo.⁵⁷⁰ Señalan que los dictámenes decían que los efectos nocivos de los estrógenos para el ADN indican que no existe un umbral para el riesgo causado por los metabolitos de los estrógenos. Los dictámenes concluían que, a la luz de los datos recientes sobre la formación de metabolitos genotóxicos del estradiol, que sugieren que el estradiol-17 β actúa como un carcinógeno completo, al ejercer efectos iniciadores y estimuladores de los tumores, debe concluirse que no se podría hacer una estimación cuantitativa del riesgo relacionado con los residuos en la carne.⁵⁷¹

7.470 Las Comunidades Europeas dicen a continuación que el riesgo derivado del consumo humano de carne de bovino tratado con estradiol-17 β , de acuerdo con las buenas prácticas veterinarias, para estimular el crecimiento, se "evalúa en el mundo real" donde "las personas viven, trabajan y mueren", o tal vez sufran trastornos clínicos, o quizás pertenezcan a sectores particularmente vulnerables de la población (por ejemplo, los niños prepúberes), etc.⁵⁷² Las Comunidades Europeas afirman que consideraron en su evaluación los riesgos potenciales derivados de los residuos presentes en la carne de animales no tratados y de animales tratados para estimular el crecimiento, y llegaron a la conclusión de que, en condiciones realistas de uso, los residuos de animales tratados en efecto planteaban un riesgo más elevado, y no podían alcanzar el nivel de protección que consideraban adecuado en su territorio.⁵⁷³

⁵⁶⁸ *Ibid.*, párrafo 116.

⁵⁶⁹ Respuestas de las CE a las preguntas del Grupo Especial después de la primera reunión sustantiva, anexo B-1, párrafos 92-96.

⁵⁷⁰ *Ibid.*, párrafo 94.

⁵⁷¹ Respuestas de las CE a las preguntas del Grupo Especial después de la segunda reunión sustantiva, anexo C-1, párrafo 38.

⁵⁷² Respuestas de las CE a las preguntas del Grupo Especial después de la primera reunión sustantiva, anexo B-1, párrafo 96.

⁵⁷³ *Ibid.*, párrafo 151.

7.471 Las Comunidades Europeas aducen que no hay necesidad de comparar las dos situaciones y tratar luego de cuantificar en qué medida una entraña un riesgo superior al de la otra y qué nivel mensurable de riesgo es probable que se produzca, sino que se trata más bien de evaluar una situación de riesgos adicionales derivados de exposiciones acumulativas de las personas a peligros múltiples, además de la producción endógena de algunas de estas hormonas por los animales y los seres humanos.⁵⁷⁴

7.472 Las Comunidades Europeas afirman que las pruebas acerca de los riesgos para la salud asociados con el uso de las hormonas en general y la administración de hormonas para estimular el crecimiento de los animales son importantes para hacer una evaluación del riesgo en el sentido del *Acuerdo MSF*, porque ambas fuentes de pruebas se influyen y condicionan entre sí.⁵⁷⁵

7.473 Las Comunidades Europeas observan que no se discute desde el punto de vista científico que la exposición durante toda la vida de los seres humanos a los niveles de producción endógena de estrógeno (en particular al estradiol-17 β y sus metabolitos) es suficiente para causar y/o promover el cáncer en algunas personas. Esto suele llamarse riesgo de cáncer por exposición de fondo (endógena). Este tipo de exposición (y el riesgo concomitante de cáncer) no puede evitarse. Las Comunidades Europeas observan también que los seres humanos están expuestos diariamente a niveles variables de residuos de estradiol-17 β provenientes de muchas fuentes exógenas en que estas hormonas se producen naturalmente, y que esto tampoco puede evitarse.⁵⁷⁶

7.474 Las Comunidades Europeas aducen que el concepto de "riesgo adicional" se refiere a la exposición que "se añade en los seres humanos a partir de las concentraciones de residuos presentes en la carne de animales tratados con estas hormonas para estimular el crecimiento". El riesgo de cáncer resultante de este tipo de exposición se "añade" al riesgo de cáncer resultante de la exposición existente endógena a través de las concentraciones de fondo de hormonas y de la exposición a fuentes exógenas, como los alimentos naturales no tratados. Las Comunidades Europeas citan el Informe sobre Carcinogénesis de 2002 de los Estados Unidos y sostienen que éste coincide con los dictámenes del SCVPH en la conclusión de que el "uso veterinario de estrógenos esteroides para estimular el crecimiento y tratar enfermedades puede aumentar los estrógenos en tejidos de animales destinados a la producción de alimentos por encima de sus concentraciones normales", en general, a un nivel considerablemente más alto que las concentraciones normales (de producción endógena). Las Comunidades Europeas aducen que la exposición a residuos a partir de la carne tratada con hormonas se puede evitar porque estas hormonas son sustancias químicas que se añaden deliberadamente a la carne.⁵⁷⁷

7.475 En respuesta a las preguntas del Grupo Especial sobre el riesgo adicional, las Comunidades Europeas declaran lo siguiente:

"El riesgo de cáncer resultante del consumo de residuos en la carne tratada con hormonas es 'adicional' (al riesgo de cáncer procedente de estas dos otras fuentes de exposición), con independencia de que estas hormonas sean carcinógenos genotóxicos o sólo favorezcan el cáncer a través de mecanismos mediados por

⁵⁷⁴ *Ibid.*

⁵⁷⁵ Respuestas de las CE a las preguntas del Grupo Especial después de la primera reunión sustantiva, anexo B-1, párrafo 254.

⁵⁷⁶ Respuestas de las CE a las preguntas del Grupo Especial después de la segunda reunión sustantiva, anexo C-1, párrafos 48 y 49.

⁵⁷⁷ *Ibid.*, párrafo 50.

receptores. En efecto, si causan cáncer por acción genotóxica directa, la adición de esa exposición aumenta la probabilidad de que se produzcan efectos adversos. Si actúan sólo a través de mecanismos mediados por receptores, el riesgo de la exposición de este tipo será nuevamente 'adicional', cuando haga que se sobrepase el umbral supuesto. La evaluación del riesgo de las Comunidades Europeas ha demostrado que el estradiol-17 β es un carcinógeno genotóxico y que también se sospecha que las otras dos hormonas naturales (testosterona y progesterona) son genotóxicas. Además, la evaluación del riesgo de las Comunidades Europeas también ha demostrado que las IDA recomendadas por el JECFA para todas estas hormonas se sobrepasarán en condiciones realistas de uso de estas hormonas en los Estados Unidos y en el Canadá. También se sobrepasarán en cualquier caso si se tienen en cuenta los datos más recientes sobre la producción endógena de las hormonas naturales por niños prepúberes.⁵⁷⁸

Razonamiento del Grupo Especial

7.476 En el asunto *CE - Hormonas*, en lo que respecta a la metodología para una evaluación del riesgo con arreglo a la segunda definición del párrafo 4 del Anexo A del *Acuerdo MSF*, el Grupo Especial dijo que "... en la presente diferencia, una evaluación del riesgo realizada de conformidad con el Acuerdo MSF debería i) *identificar los efectos perjudiciales* para la salud de las personas (en su caso) resultantes de la presencia *en la carne o los productos cárnicos*, de las hormonas en cuestión cuando se han utilizado para estimular el crecimiento, y ii) en caso de que existan tales efectos perjudiciales, *evaluar la posibilidad o probabilidad de que se produzcan esos efectos*".⁵⁷⁹

7.477 Aunque el Órgano de Apelación no estuvo en desacuerdo con el Grupo Especial, en su informe sobre el asunto *CE - Hormonas* observó "que la utilización por el Grupo Especial de 'probabilidad' como término distinto de 'potential' (posibilidad) crea considerable inquietud. El sentido normal de 'potential' en inglés guarda relación con 'posibilidad' y es distinto del sentido ordinario de 'probabilidad'. 'Probabilidad' implica un grado o un umbral superior de potencialidad o posibilidad. Parece, por consiguiente, que aquí el Grupo Especial introduce una dimensión cuantitativa en la noción de riesgo".⁵⁸⁰

7.478 En *Australia - Salmón*, el Órgano de Apelación expuso con más detalle la distinción entre las dos normas para la evaluación del riesgo contenidas en el párrafo 4 del Anexo A y la necesidad de una distinción sustantiva entre la evaluación de la "*likelihood*" ("probabilidad") en la primera oración y la evaluación de "*potential*" ("posibles") en la segunda oración. Específicamente, el Órgano de Apelación dijo lo siguiente:

"Tomamos nota de que el primer tipo de evaluación del riesgo indicada en el párrafo 4 del Anexo A es sustancialmente diferente del segundo tipo de evaluación del riesgo que contiene el mismo párrafo. Mientras el segundo tipo requiere solamente la evaluación de los *posibles* efectos perjudiciales para la salud de las personas y de los animales, el primer tipo de evaluación del riesgo exige una evaluación de la *probabilidad* de entrada, radicación o propagación de una enfermedad, así como de las posibles consecuencias biológicas y económicas

⁵⁷⁸ *Ibid.*, párrafo 51.

⁵⁷⁹ Informe del Grupo Especial, *CE - Hormonas (Canadá)*, párrafo 8.101; informe del Grupo Especial, *CE - Hormonas (Estados Unidos)*, párrafo 8.98.

⁵⁸⁰ Informe del Órgano de Apelación, *CE - Hormonas*, párrafo 184.

conexas. En vista del texto tan distinto utilizado en el párrafo 4 del Anexo A para los dos tipos de evaluación del riesgo, no creemos correcto disminuir las diferencias de fondo entre esos dos tipos de evaluaciones del riesgo ..."⁵⁸¹

7.479 En consecuencia, el Grupo Especial considera necesario aclarar lo que constituye una evaluación del riesgo conforme lo definido en la segunda oración del párrafo 4 del Anexo A. Considera que ese párrafo requiere que un Miembro a) identifique los aditivos, contaminantes, toxinas u organismos patógenos en los productos alimenticios, las bebidas o los piensos en cuestión (de haberlos); b) identifique los posibles efectos perjudiciales para la salud de las personas y de los animales; y c) evalúe los posibles efectos perjudiciales resultantes de la presencia de los aditivos, contaminantes, toxinas u organismos patógenos identificados en los productos alimenticios, las bebidas o los piensos.

7.480 El Grupo Especial concluye que las Comunidades Europeas han satisfecho la primera prescripción de la segunda oración del párrafo 4 del Anexo A porque han identificado el contaminante y el alimento de que se trata, a saber, la carne y los productos cárnicos procedentes del ganado tratado con estradiol-17 β con fines de estimulación del crecimiento. Las Comunidades Europeas han identificado también los posibles efectos perjudiciales para la salud de las personas y de los animales, a saber, efectos neurobiológicos, en el desarrollo, reproductivos e inmunológicos, al igual que la inmunotoxicidad, la genotoxicidad y la carcinogenicidad.⁵⁸²

7.481 El Grupo Especial debe evaluar ahora si han satisfecho la tercera prescripción de la definición de la evaluación del riesgo. Para hacerlo necesita definir los términos "*potential*" ("posibles") y "*arise from*" ("[resultantes] de"). *The Oxford English Dictionary* define "*potential*" como "[p]ossible as opposed to actual; having or showing the capacity to develop into something in the future; latent; prospective" ("posible, por oposición a real; que tiene o muestra la capacidad de convertirse en algo en el futuro; latente; prospectivo").⁵⁸³ Además, en *CE - Hormonas*, el Órgano de Apelación observó que el sentido corriente de "*potential*" en inglés guarda relación con "*possibility*" ("posibilidad").⁵⁸⁴ *The American Heritage Dictionary* define "*arise*" como "*come into being, originate, to result, issue or proceed*" ("producirse, originarse, resultar, derivarse o proceder").⁵⁸⁵

7.482 Las constataciones del Órgano de Apelación en *CE - Hormonas* y en *Japón - Manzanas* informan la definición de la evaluación del riesgo que figura en la segunda oración del párrafo 4 del Anexo A. El Órgano de Apelación constató que el requisito de hacer una evaluación del riesgo no se

⁵⁸¹ Informe del Órgano de Apelación, *Australia - Salmón*, nota 69.

⁵⁸² Dictamen de 1999, página 72, Canadá - Prueba documental 2.

⁵⁸³ *The New Shorter Oxford English Dictionary* (Thumb Index Edition, 1993), página 2310.

⁵⁸⁴ (*nota original*) En el diccionario el significado de "*potential*" es "*that which is possible as opposed to actual; a possibility*" ("lo que es posible, por oposición a real; una posibilidad"); L. Brown (ed.), *The New Shorter Oxford English Dictionary on Historical Principles*, volumen 2, página 2310 (Clarendon Press, 1993). En cambio, "*probability*" ("probabilidad") se refiere a "*degrees of likelihood; the appearance of truth, or likelihood of being realized*" ("grados de probabilidad; la apariencia de verdad o la probabilidad de que algo tenga lugar"), y "*a thing judged likely to be true, to exist, or to happen*" ("algo que se considera probable que sea verdad, exista u ocurra"); *ibid.*, página 2362.

⁵⁸⁵ *The American Heritage Dictionary of the English Language* (cuarta edición, 2000).

satisface simplemente con un examen general de la enfermedad que se quiere evitar mediante la imposición de una medida sanitaria o fitosanitaria.⁵⁸⁶

7.483 Específicamente, en *CE - Hormonas*, el Órgano de Apelación concluyó que una evaluación del riesgo requiere en este caso no una evaluación general del potencial carcinogénico de categorías enteras de hormonas sino que debe incluir un examen de los residuos de esas hormonas presentes en la carne procedente del ganado al que se habían administrado hormonas con fines de promoción del crecimiento.⁵⁸⁷

7.484 En *Japón - Manzanas*, el Órgano de Apelación aclaró que una evaluación del riesgo debe referirse en general al daño en cuestión *así como* al agente preciso que podría causar el daño.⁵⁸⁸ En una nota, el Órgano de Apelación explicó lo siguiente:

"De hecho, opinamos que, con carácter general, el 'riesgo' no puede normalmente entenderse sólo en términos de la enfermedad o de los efectos perjudiciales que puedan resultar de ella. Antes bien, una evaluación del riesgo debe poner en relación la posibilidad de que se produzcan efectos perjudiciales con un antecedente o causa. Por ejemplo, la referencia en abstracto al 'riesgo de cáncer' no es en y por sí misma significativa en el marco del *Acuerdo MSF*; no obstante, cuando se hace referencia al 'riesgo de cáncer por fumar cigarrillos', se atribuye contenido a ese riesgo específico."⁵⁸⁹

7.485 Dada la orientación del Órgano de Apelación y el sentido corriente de los términos "*potential*" y "*arising from*", el Grupo Especial concluye que las Comunidades Europeas debían evaluar la posibilidad de que el efecto perjudicial identificado se produjera u originara por, o resultara de, la presencia de residuos de estradiol-17 β en la carne o los productos cárnicos como resultado del tratamiento del ganado con la hormona con fines de estimulación del crecimiento.

7.486 El Grupo Especial, como se indicó antes, no hará su propia evaluación del riesgo ni impondrá sus propias opiniones científicas a las Comunidades Europeas.⁵⁹⁰ Sin embargo, debe hacer una evaluación objetiva de si los dictámenes emitidos por el SCVPH se ajustan a la definición contenida en el párrafo 4 del Anexo A del *Acuerdo MSF*.

7.487 Como cuestión preliminar, el Grupo Especial observa que ha habido considerable debate entre las partes sobre la pertinencia de las definiciones del Codex y el JECFA de las distintas etapas de una evaluación de riesgos, así como del papel de la evaluación de riesgos en el proceso más amplio de análisis de riesgos, que tiene tres componentes, a saber, evaluación de riesgos, gestión de riesgos y comunicación de riesgos.⁵⁹¹

7.488 El Grupo Especial recuerda también que las Comunidades Europeas aducen que debe tenerse en cuenta el concepto más amplio de análisis de riesgos tal como se define en el Codex, incluida la

⁵⁸⁶ Informe del Órgano de Apelación, *Japón - Manzanas*, párrafo 202.

⁵⁸⁷ Informe del Órgano de Apelación, *CE - Hormonas*, párrafo 200.

⁵⁸⁸ Informe del Órgano de Apelación, *Japón - Manzanas*, párrafo 202.

⁵⁸⁹ *Ibid.*, nota 372.

⁵⁹⁰ Véase el párrafo 7.432 *supra*.

⁵⁹¹ Manual de Procedimiento del Codex, decimoquinta edición, página 44.

etapa de gestión de riesgos, para evaluar si las Comunidades Europeas hicieron una evaluación del riesgo en el sentido del párrafo 1 del artículo 5 y el párrafo 4 del Anexo A.

7.489 Específicamente, las Comunidades Europeas señalan que, conforme se define en el Codex, la evaluación de riesgos se considera normalmente sólo el primer componente de un proceso de tres partes.⁵⁹² Aducen que el Canadá hace escasas o nulas referencias al segundo componente del análisis de riesgos, que se ha de completar *tras* la conclusión de las cuatro etapas de la evaluación de riesgos, a saber, la gestión de riesgos. Las Comunidades Europeas definen la gestión de riesgos como un procedimiento que "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".⁵⁹³ Afirman también que el Órgano de Apelación ha confirmado que una evaluación del riesgo en el sentido del párrafo 1 del artículo 5 incluye una etapa de gestión del riesgo que ha de llevar a cabo el organismo regulador y no los organismos científicos.⁵⁹⁴

7.490 El Grupo Especial está de acuerdo con las Comunidades Europeas en que la definición pertinente en relación con la cual es preciso medir los dictámenes de las CE a fin de determinar si constituyen una evaluación del riesgo, es la contenida en el *Acuerdo MSF*, a saber, la que figura en el párrafo 4 del Anexo A. Como se señaló antes, el Grupo Especial ha constatado que con arreglo al texto de la segunda frase del párrafo 4 del Anexo A una evaluación del riesgo consiste en 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 productos alimenticios, las bebidas o los piensos.

7.491 Las Comunidades Europeas aducen que, en el asunto inicial *CE - Hormonas*, el Órgano de Apelación confirmó que una evaluación del riesgo en el sentido del párrafo 1 del artículo 5 incluye una etapa de "gestión de riesgos" que entraña un proceso de consideración de 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. Si bien el Órgano de Apelación reprobó la distinción que el Grupo Especial inicial hizo entre "evaluación del riesgo" y "gestión del riesgo" por carecer de base textual en el Acuerdo, este Grupo Especial no ha podido encontrar ninguna declaración del Órgano de Apelación que confirme que lo que las Comunidades Europeas describen como gestión del riesgo está incluido en la definición de evaluación del riesgo que figura en el párrafo 4 del Anexo A del *Acuerdo MSF*. De hecho, el Órgano de Apelación hizo hincapié en que el artículo 5 y el Anexo A hablan sólo de *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*.⁵⁹⁵

7.492 El Grupo Especial está de acuerdo con el Órgano de Apelación en que su función de intérprete de tratados consiste en "le[er] e interpret[ar] las palabras efectivamente utilizadas en el acuerdo objeto del examen y no las palabras que el intérprete pueda considerar que se deberían haber utilizado".⁵⁹⁶ El Grupo Especial toma nota de la constatación del Órgano de Apelación de que en una evaluación del riesgo pueden tenerse en cuenta "cuestiones no susceptibles de un análisis cuantitativo por los métodos de laboratorio empíricos o experimentales comúnmente vinculados a las ciencias

⁵⁹² Respuestas de las CE a las preguntas del Grupo Especial después de la primera reunión sustantiva, anexo B-1, párrafo 135.

⁵⁹³ *Ibid.*, párrafos 136 y 137.

⁵⁹⁴ Segunda comunicación escrita de las CE, párrafo 116.

⁵⁹⁵ Informe del Órgano de Apelación, *CE - Hormonas*, párrafo 181.

⁵⁹⁶ *Ibid.*

físicas".⁵⁹⁷ Sin embargo, el Grupo Especial constata que ni esa constatación ni el texto del Acuerdo incluyen en la definición de evaluación del riesgo los conceptos señalados por las Comunidades Europeas como "gestión del riesgo". Por tanto, el Grupo Especial mantiene que debe determinar si las Comunidades Europeas evaluaron la posibilidad de que los efectos perjudiciales identificados se produjeran o se originaran por, o resultaran de, la presencia de residuos de estradiol-17 β en la carne o los productos cárnicos como consecuencia del tratamiento del ganado con la hormona con fines de promoción del crecimiento. Con ese fin, el Grupo Especial recabó las opiniones de los expertos científicos sobre lo que las Comunidades Europeas habían evaluado exactamente en sus dictámenes.

7.493 El Grupo Especial preguntó específicamente a los expertos si los dictámenes de las CE identificaban los posibles efectos perjudiciales para la salud humana, entre ellos el potencial cancerígeno y genotóxico, de los residuos de estradiol-17 β encontrados en la carne del vacuno al que se había administrado hormonas a fin de promover el crecimiento, de conformidad con las buenas prácticas veterinarias, y hasta qué punto los dictámenes permitían evaluar la posible aparición de esos efectos perjudiciales.⁵⁹⁸

7.494 El Dr. Boobis concluyó que "[l]as CE no han identificado el potencial de efectos perjudiciales para la salud humana de los residuos de estradiol encontrados en la carne tratada del vacuno tratado. Esto se debe a que el análisis que realizaron se centró principalmente en la identificación de los peligros. No se encontró gran cosa en la caracterización de los peligros, por lo que no se hizo una evaluación independiente de la exposición".⁵⁹⁹

7.495 El Dr. Guttenplan concluyó que las Comunidades Europeas habían hecho un trabajo concienzudo de identificación de los posibles efectos perjudiciales para la salud humana del estradiol-17 β encontrado en la carne del vacuno al que se le había administrado esta hormona. Concretamente, el Dr. Guttenplan constató que las Comunidades Europeas habían identificado un buen número de posibles efectos perjudiciales, habían establecido las rutas metabólicas pertinentes a estos efectos y habían examinado los mecanismos de estos efectos. Además, habían hecho estudios detallados de los niveles de residuos en el vacuno y en el medio ambiente. El Dr. Guttenplan concluyó asimismo que las pruebas para la evaluación de la aparición de efectos perjudiciales eran insuficientes. Constató que los modelos animales eran muy limitados y sus órganos objetivo no coincidían bien con los órganos objetivo humanos. Señaló también que "básicamente no existen estudios epidemiológicos que comparen poblaciones emparejadas de consumidores de carne de vacuno tratada con hormonas y de carne sin tratar. Por lo tanto, se puede inferir muy poco acerca de la posible aparición de efectos perjudiciales, y el potencial de efectos perjudiciales parece razonable".⁶⁰⁰

7.496 El Dr. Boisseau observó que "[e]n su informe de 1999, el SCVPH también concluyó que 'si bien está claro que los estrógenos exógenos, presentes en los anticonceptivos orales o usados en la terapia de reemplazo hormonal de las mujeres, son responsables de un riesgo incrementado de cáncer de endometrio y, en menor grado, de un mayor riesgo de cáncer de mama, no hay pruebas directas de

⁵⁹⁷ Informe del Órgano de Apelación, *CE - Hormonas*, párrafo 187.

⁵⁹⁸ Pregunta 13 del Grupo Especial a los expertos científicos, anexo D, página 24.

⁵⁹⁹ Respuestas de los expertos científicos a las preguntas del Grupo Especial, anexo D, párrafo 144.

⁶⁰⁰ Respuestas de los expertos científicos a la pregunta 13 del Grupo Especial, anexo D, párrafo 145.

las consecuencias de la contribución del estradiol-17 β exógeno proveniente del consumo de carne tratada⁶⁰¹.

7.497 El Dr. Cogliano observó que aunque las Comunidades Europeas efectivamente demuestran mediante pruebas científicas que el estradiol-17 β es genotóxico, la cuestión es si esta genotoxicidad ocurriría con los niveles presentes en la carne. A este respecto, concluyó que las Comunidades Europeas no habían demostrado que los niveles que se encuentran en la carne, agregados a los niveles preexistentes en los seres humanos expuestos, podrían inducir genotoxicidad y proliferación celular.⁶⁰²

7.498 El Grupo Especial preguntó específicamente a los expertos si las Comunidades Europeas habían demostrado que hay posibilidades de efectos adversos en los seres humanos a raíz del consumo de carne de ganado tratado con cualquiera de las seis hormonas objeto de la diferencia para estimular el crecimiento. El Dr. Boisseau concluyó que las Comunidades Europeas no habían demostrado que el consumo de carne de ganado vacuno tratado con cualquiera de las seis hormonas en cuestión para estimular el crecimiento ocasionara posibles efectos adversos para la salud humana. Además, dijo que para demostrar esos posibles efectos adversos sería preciso proporcionar pruebas como las siguientes: a) datos toxicológicos que indiquen que los valores de las IDA establecidas por el JECFA no son suficientemente prudentes, y b) datos sobre la presencia de residuos en el ganado vacuno tratado y no tratado y sobre la producción diaria de hormonas en personas sensibles⁶⁰³ que indiquen que la ingesta de residuos hormonales asociada al consumo de carne de ganado vacuno tratado es tal que si se utilizasen promotores del crecimiento se superarían las IDA establecidas.⁶⁰⁴

7.499 El Dr. Boobis dijo que, en su opinión, ninguna parte de la información facilitada por las Comunidades Europeas demuestra posibles efectos adversos para las personas de ninguna de las seis hormonas presentes en la carne de ganado vacuno al que se administran para estimular su crecimiento, en las concentraciones a las que estarían expuestos los consumidores de dicha carne. Los estudios sobre genotoxicidad no proporcionan pruebas convincentes sobre posibles efectos nocivos para los consumidores. Los efectos cancerígenos observados concuerdan totalmente con un modo de acción de tipo hormonal que presenta un umbral que estaría muy por encima de la ingesta derivada del consumo de carne de ganado vacuno tratado.⁶⁰⁵

7.500 El Dr. Guttenplan indicó que las concentraciones en la carne podrían hacer que el estrógeno biodisponible superara la tasa de producción diaria de estradiol en niños prepúberes. "En el caso de los niños prepúberes, incluso teniendo en cuenta la escasa biodisponibilidad y bajas concentraciones del estrógeno en la carne, parece posible que ingieran cantidades que se diferencien en menos de un orden de magnitud de la producción diaria, que es superior a la IDA de la FDA, lo que sugiere que existe cierto riesgo para este grupo de población. Si el estradiol produce efectos genotóxicos en los niños, esos efectos podrían manifestarse a lo largo de toda la vida, puesto que las mutaciones que ocasionan los daños en el ADN son permanentes. Podrían aparentemente utilizarse ahora métodos de análisis más exactos para medir el efecto del consumo de carne de ganado vacuno tratado con

⁶⁰¹ Respuestas de los expertos científicos a las preguntas del Grupo Especial, anexo D, párrafo 132.

⁶⁰² *Ibid.*, párrafo 180.

⁶⁰³ Como los niños prepúberes.

⁶⁰⁴ Respuestas de los expertos científicos a las preguntas del Grupo Especial, anexo D, párrafo 406.

⁶⁰⁵ *Ibid.*, párrafo 408.

hormonas en las concentraciones sanguíneas de estrógeno en niños y en mujeres posmenopáusicas. Si pudiera realizarse, este experimento sería útil para corroborar o rebatir los argumentos de las CE.⁶⁰⁶

7.501 En la medida en que las Comunidades Europeas aducen que el riesgo pertinente de las hormonas es un "riesgo adicional", los expertos concluyeron que las Comunidades Europeas no había evaluado la medida en que los residuos de las hormonas estimuladoras del crecimiento en la carne contribuyen a los riesgos adicionales resultantes de las exposiciones acumulativas de los seres humanos a peligros múltiples, además de la producción endógena de algunas de estas hormonas por los animales y los seres humanos.⁶⁰⁷

7.502 El Dr. Cogliano explica que aun cuando el hecho de que una sustancia sea un peligro cancerígeno haya llevado a algún organismo a tomar una decisión sólo sobre ese elemento cualitativo, muchos organismos siguen prefiriendo examinar la exposición de su país para decidir qué hacer.⁶⁰⁸ En efecto, el Dr. Boobis señala que sería una circunstancia inusual detener la evaluación del riesgo una vez que se haya determinado que el peligro es tal que la dosis respuesta va a ser lineal, es decir, no hay umbral. Declara que en la mayoría de las circunstancias nos gustaría comprender la relación entre el peligro y el nivel de exposición que se está produciendo. Por ese motivo progresaríamos por lo menos a una evaluación semicuantitativa de la exposición y del riesgo, en lugar de detenernos en una simple identificación del peligro.⁶⁰⁹

7.503 Por último, el Grupo Especial ha estudiado los dictámenes y hallado declaraciones que indican que no se hicieron estudios específicos sobre las posibilidades de que los efectos adversos para la salud identificados por las Comunidades Europeas se produjeran a raíz del consumo de carne y productos cárnicos de ganado tratado con estradiol-17 β para estimular el crecimiento.

7.504 En el Dictamen de 1999 se estudiaron tres áreas principales de posibles efectos adversos: los efectos para el desarrollo en diferentes etapas de la vida; la relación entre los estrógenos y el cáncer; y el efecto de las hormonas sexuales en el sistema inmunitario. En cada una de ellas, se presentó poca o ninguna información directa de que los posibles efectos adversos para la salud identificados se produjeran o se originaran por el, o resultaran del, consumo de carne y productos cárnicos que contienen residuos veterinarios de estradiol-17 β como resultado del tratamiento del ganado con la hormona para promover el crecimiento.

7.505 Con respecto a los efectos para el desarrollo de las hormonas sexuales exógenas, el Dictamen de 1999 expone generalmente las funciones biológicas de las hormonas sexuales en el desarrollo biológico de un ser humano y cita estudios que entrañan la aplicación de dietilestilbestrol (DES) en situaciones experimentales pese a que el DES no es una de las fuentes posibles de residuos de estradiol-17 β en la carne del ganado tratado.⁶¹⁰ Por lo que se refiere a los niños prepúberes, en el Dictamen de 1999 se citan de nuevo estudios relacionados con el DES así como con la testosterona y el alilestrenol (un esteroide utilizado para prevenir el aborto espontáneo).⁶¹¹ Aunque los efectos para

⁶⁰⁶ Respuestas de los expertos científicos a la pregunta 52 del Grupo Especial, anexo D, párrafo 413.

⁶⁰⁷ Respuestas de los expertos científicos a la pregunta 56 del Grupo Especial, anexo D, párrafos 422-431.

⁶⁰⁸ Transcripción de la reunión del Grupo Especial con los expertos, anexo G, párrafo 438.

⁶⁰⁹ *Ibid.*, párrafo 442.

⁶¹⁰ Dictamen de 1999, páginas 5-16.

⁶¹¹ *Ibid.*, página 13.

el desarrollo de los estrógenos se discuten en términos generales, con inclusión de algunos posibles efectos adversos para la salud, no se hace un examen de si estos efectos son resultado de la presencia de residuos de estradiol-17 β en la carne y los productos cárnicos como consecuencia del tratamiento del ganado con la hormona para promover el crecimiento. En efecto, el Dictamen de 1999 dice que "la información disponible hasta el momento no satisface la norma idónea o siquiera suficiente para permitir que los observadores hagan un juicio bien fundamentado cuando evalúan la exposición en relación con lo que es aceptable y lo que no lo es".⁶¹²

7.506 Con respecto al cáncer, el Dictamen de 1999 dice que "ningún estudio ha evaluado los efectos de las hormonas como promotoras del crecimiento en los animales de criadero en la ocurrencia de cáncer en los seres humanos. Los argumentos que han de considerarse cuando se evalúa la hipótesis de un posible vínculo entre el uso de promotores en esos animales y el cáncer en los seres humanos provienen de la epidemiología descriptiva, incluidos estudios en migrantes, y de la epidemiología etiológica sobre la dieta y el cáncer, y sobre las hormonas y el cáncer".⁶¹³ "Actualmente no es posible confirmar ni refutar la asociación entre las elevadas tasas de cáncer de mama y el elevado consumo de carne tratada con hormonas en América del Norte. Es preciso estudiar esto urgentemente."⁶¹⁴ Además, el Dictamen de 1999 indicó lo siguiente:

"La dificultad de evaluar los efectos para la salud en dosis bajas se ve agravada en este caso por el hecho de que los datos sobre exposiciones de las poblaciones humanas son extremadamente limitados. No se dispone de un conjunto amplio de datos sobre muestras representativas de alimentos obtenidas en países que permitan o prohíban la utilización de promotores del crecimiento en los animales de criadero. La mayoría de las veces, los niveles publicados se refieren a mediciones realizadas en condiciones experimentales por los propios productores de las sustancias. Sin embargo, faltan datos sobre la concentración de las hormonas y los metabolitos de éstas presentes en tejidos comestibles de animales tratados. Además, los métodos utilizados para las mediciones deben ser objeto de una reevaluación crítica. Faltan datos sobre la naturaleza y la cantidad de metabolitos producidos por el animal objetivo."⁶¹⁵

7.507 Por último, al examinar el efecto de las hormonas sexuales en el sistema inmunitario, el Dictamen de 1999 dice que "no se dispone actualmente de datos epidemiológicos sólidos para establecer un vínculo entre la nutrición, especialmente el consumo de carne, y la incidencia (y el aparente aumento actual) de enfermedades del sistema autoinmunitario".⁶¹⁶ Además, el Dictamen de 1999 constató que los datos pertinentes

"indican que los estrógenos modulan el sistema inmunitario de muchas especies. Faltan datos directos sobre seres humanos a niveles de estradiol casi fisiológicos. Vingerhoets y otros (1998) han realizado un estudio basado en cuestionarios completados por hijas de madres tratadas con DES. Se identificó una diferencia estadísticamente significativa en la incidencia de infecciones, en comparación con el control, que cabe considerar vinculada a los efectos del DES en el útero.

⁶¹² *Ibid.*, página 6.

⁶¹³ *Ibid.*, página 16.

⁶¹⁴ *Ibid.*

⁶¹⁵ Dictamen de 1999, página 20.

⁶¹⁶ *Ibid.*, páginas 22 y 23.

En conclusión, en dosis relativamente elevadas, el estradiol tiene varios efectos adversos en el sistema inmunitario de los seres humanos, por ejemplo la alergia al estradiol tóxico (Boehnke y Gall, 1996). Las anteriores conclusiones, si bien reflejan un posible motivo de preocupación, no bastan para determinar si la ingesta de carne o productos cárnicos que contengan residuos de estradiol podría tener efectos en el sistema inmunitario de los consumidores".⁶¹⁷

7.508 El Dictamen de 1999 se refirió a un nuevo método para determinar los niveles de estradiol en la sangre que sugería que esos niveles eran 100 veces inferiores a los determinados previamente y la tasa de aclaramiento metabólico se multiplicaba por 10. Dicho Dictamen concluyó que, si este método fuera correcto, la ingesta diaria aceptable establecida por la Administración de Productos Alimenticios y Farmacéuticos de los Estados Unidos para la carne y los productos cárnicos derivados de ganado tratado sería al menos 85 veces superior y posiblemente hasta 1.700 veces demasiado elevada. Sin embargo, el Dictamen indicó a continuación que "[h]abida cuenta de todas las incertidumbres presentes en estas estimaciones, al parecer los datos son insuficientes para establecer la base de una evaluación del riesgo sólida".⁶¹⁸

7.509 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. En consecuencia, el Grupo Especial concluye que, aunque las Comunidades Europeas han evaluado la asociación entre el exceso de hormonas y los efectos neurobiológicos, de desarrollo, reproductivos e inmunológicos, así como la inmunotoxicidad, genotoxicidad y carcinogenicidad, no han satisfecho las prescripciones de la definición de evaluación del riesgo contenida en el párrafo 4 del Anexo A porque no han evaluado específicamente la posibilidad de que esos efectos adversos 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 la hormona para promover el crecimiento.

¿Respaldan los datos científicos las conclusiones de los dictámenes?

Introducción

7.510 El Grupo Especial está de acuerdo con el razonamiento del Grupo Especial que examinó el asunto *Japón - Manzanas (párrafo 5 del artículo 21 - Estados Unidos)* de que "los testimonios científicos que están siendo objeto de evaluación deben respaldar las conclusiones [de la evaluación del riesgo]. Por consiguiente, si las conclusiones de la evaluación del riesgo no están suficientemente respaldadas por los testimonios científicos a que se hace referencia en [la evaluación del riesgo], no puede haber una evaluación del riesgo adecuada a las circunstancias, en el sentido del párrafo 1 del artículo 5".⁶¹⁹ Aunque ya ha constatado *supra* que los dictámenes no satisfacen la definición de evaluación del riesgo que figura en el párrafo 4 del Anexo A del *Acuerdo MSF*, el Grupo Especial desea asegurarse de que ha hecho una evaluación completa y objetiva de los hechos. En consecuencia, al determinar si las Comunidades Europeas cumplieron lo dispuesto en el párrafo 1 del

⁶¹⁷ *Ibid.*, página 45.

⁶¹⁸ *Ibid.*, páginas 38 y 39.

⁶¹⁹ Informe del Grupo Especial, *Japón - Manzanas (párrafo 5 del artículo 21 - Estados Unidos)*, párrafo 8.136 (no se reproduce la nota de pie de página).

artículo 5, el Grupo Especial determinará si los testimonios científicos a que se hace referencia en los dictámenes apoyan las conclusiones contenidas en éstos.

Resumen de los principales argumentos de las partes⁶²⁰

7.511 El **Canadá** recuerda que la conclusión más importante del SCVPH en la que se basaron las Comunidades Europeas para justificar el mantenimiento de su prohibición del estradiol-17 β como promotor del crecimiento es que esta hormona es genotóxica. Según el Canadá, el problema de la conclusión del SCVPH sobre la genotoxicidad es que no está respaldada por las pruebas, lo que puede demostrarse mediante referencia a los dictámenes del propio SCVPH, a la labor de otras autoridades científicas internacionales, y a las conclusiones de las propias Comunidades Europeas.

7.512 Según el Canadá en primer lugar, el propio SCVPH reconoce que su conclusión sobre la genotoxicidad del estradiol-17 β es simplemente una hipótesis, basada en un conjunto limitado de estudios realizados *in vitro* o bien con especímenes de laboratorio en condiciones no realistas. La hipótesis es que un único metabolito reactivo puede dañar el ADN y ocasionar el inicio de un tumor. El SCVPH se basa en esta conclusión cuando concluye que no existe un umbral para los efectos cancerígenos ocasionados por la exposición al estradiol-17 β y sus metabolitos.

7.513 El Canadá considera que la hipótesis de las CE no tiene en absoluto en cuenta la evidencia científica establecida de que el organismo humano cuenta con mecanismos para controlar la formación de metabolitos potencialmente genotóxicos *in vivo* y eliminar los aductos de ADN que pudieran formarse. Los dictámenes sólo hacen una referencia casual a "procesos de inactivación", pero luego dan por sentado que estos procesos de inactivación son insuficientes en el caso de los estrógenos catecólicos.⁶²¹ Esta conclusión es sorprendente teniendo en cuenta que el propio SCVPH reconoce que "[n]o se dispone actualmente de datos sobre los efectos genotóxicos de dosis bajas de estrógenos exógenos". Por consiguiente, las conclusiones del SCVPH sobre la posible aparición de tumores como consecuencia de la genotoxicidad del estradiol-17 β , en las que se basan las Comunidades Europeas, no son más que la identificación de un riesgo teórico.

7.514 Según el Canadá, todas las demás autoridades científicas y reglamentarias han indicado que la conclusión del SCVPH sobre la genotoxicidad del estradiol-17 β es más teoría que realidad. Por ejemplo, en sus respuestas a las preguntas del Grupo Especial, las Comunidades Europeas citan numerosas veces un informe de 2000 del JECFA en el que éste reconoce el "potencial genotóxico" del estradiol-17 β . No obstante, lo que las Comunidades Europeas no indican es que en el mismo informe el JECFA también afirmó que "no tenía la certeza de que esta vía sea relevante *in vivo* a las concentraciones fisiológicas del estradiol". Finalmente, el JECFA concluyó que "con toda probabilidad, la carcinogénesis del estradiol-17 β es el resultado de su interacción con los receptores hormonales". Dada su conclusión de que la carcinogenicidad mediada por receptores es dependiente de la dosis, el JECFA determinó una concentración umbral y estableció una IDA.

7.515 El Canadá añade que, tras examinar las pruebas relativas a la genotoxicidad del estradiol-17 β , el Comité de Medicamentos Veterinarios (CVMP) de la Agencia Europea de Medicamentos alcanzó una conclusión similar en un informe de 1999. Determinó que había estudios nuevos que confirmaban los resultados anteriores e indicaban claramente que ni las hormonas ni sus análogos sintéticos estaban asociados con propiedades genotóxicas.

⁶²⁰ Se puede encontrar una exposición más detallada de los argumentos de las partes en la parte expositiva del presente informe. El orden en que se presentan los respectivos argumentos de las partes no refleja ninguna asignación de la carga de la prueba por el Grupo Especial.

⁶²¹ Dictamen de 1999, página 72, Canadá - Prueba documental 2.

7.516 Por último, el Canadá señala que al considerar la exposición al estradiol-17 β usado como promotor del crecimiento, las Comunidades Europeas son rotundas sobre los riesgos que ocasiona un único metabolito de estradiol reactivo y, en consecuencia, concluyen que para lograr su nivel de protección adecuado no deben permitir la exposición a siquiera una sola molécula. No obstante, aunque las Comunidades Europeas expresan una preocupación significativa por los riesgos derivados de los metabolitos del estradiol-17 β en la carne de animales tratados, no consideran aparentemente necesario advertir sobre los posibles riesgos para la salud de otras fuentes.⁶²²

7.517 Las **Comunidades Europeas** aducen que es importante entender que la cuestión de la dosis administrada no es pertinente para la genotoxicidad *in vivo* en el caso del estradiol-17 β . Dicen a continuación que aparentemente las dosis utilizadas para producir una mutagenicidad *in vivo*⁶²³ no son masivamente elevadas, sino que parecen estar dentro del margen de seguridad establecido por el JECFA, lo que significa que los residuos presentes en la carne del ganado tratado con hormonas también pueden producir este efecto adverso.⁶²⁴

7.518 Las Comunidades Europeas argumentan que la única conclusión que puede extraerse de la información científica disponible es que cuanto mayor sea la exposición a los residuos de estas hormonas mayor será probablemente el riesgo.⁶²⁵ Dicen a continuación que el riesgo derivado del consumo humano de carne de bovino tratado con estradiol-17 β de acuerdo con las buenas prácticas veterinarias para estimular el crecimiento se "evalúa en el mundo real" donde "las personas viven, trabajan y mueren", o tal vez sufran trastornos clínicos, o quizás pertenezcan a sectores particularmente vulnerables de la población (por ejemplo, niños prepúberes), etc.⁶²⁶

7.519 Las Comunidades Europeas observan que no se discute desde el punto de vista científico que la exposición durante toda la vida de los seres humanos a los niveles de producción endógena de estrógeno (en particular al estradiol-17 β y sus metabolitos) es suficiente para causar y/o promover el cáncer en algunas personas. Esto suele llamarse riesgo de cáncer por exposición de fondo (endógena). Este tipo de exposición (y el riesgo concomitante de cáncer) no puede evitarse. Las Comunidades Europeas observan también que los seres humanos están expuestos diariamente a niveles variables de residuos de estradiol-17 β provenientes de muchas fuentes exógenas en que estas hormonas están presentes naturalmente, y que esto tampoco puede evitarse.⁶²⁷

⁶²² Segunda comunicación escrita del Canadá, párrafos 86-98.

⁶²³ Capacidad de un agente físico, químico o biológico de inducir cambios heredables (mutaciones) en el material genético de una célula como consecuencia de las alteraciones o pérdidas de genes o cromosomas (o partes de ellos) (respuestas del Dr. Boobis y el Dr. Guttenplan a la pregunta 2 del Grupo Especial a los expertos, anexo D, párrafos 34 y 55).

⁶²⁴ Respuestas de las CE a las preguntas del Grupo Especial después de la segunda reunión sustantiva, anexo C-1, párrafo 23.

⁶²⁵ Respuestas de las CE a las preguntas del Grupo Especial después de la primera reunión sustantiva, anexo B-1, párrafo 94.

⁶²⁶ *Ibid.*, párrafos 94 y 96.

⁶²⁷ Respuestas de las CE a las preguntas del Grupo Especial después de la segunda reunión sustantiva, anexo C-1, párrafos 48 y 49.

Razonamiento del Grupo Especial

7.520 La tarea del Grupo Especial es determinar si los testimonios científicos apoyan las conclusiones de los dictámenes. El Grupo Especial observa a este respecto que en el Dictamen de 1999 se concluyó que "con respecto al estradiol, la genotoxicidad ya se ha demostrado explícitamente".⁶²⁸ El Dictamen de 1999 concluyó también que el estradiol-17 β es un carcinógeno completo que presenta efectos de iniciación y promoción de tumores.⁶²⁹ Por último, en el Dictamen de 1999 se constató que "toda exposición excesiva al estradiol-17 β y sus metabolitos resultante del consumo de carne y productos cárnicos plantea un riesgo potencial para la salud pública, en particular para los grupos de población que han sido identificados como especialmente sensibles, como los niños prepúberes.⁶³⁰ En los Dictámenes de 2000 y 2002, el SCVPH concluyó que ninguno de los datos científicos adicionales obtenidos en los años intermedios justificaba que se modificaran esas conclusiones.

7.521 El Grupo Especial no está en condiciones de evaluar la información científica examinada por el SCVPH para extraer sus conclusiones. Por esta razón, consultó con un grupo de expertos científicos y les pidió que evaluaran los dictámenes de las CE y la información científica en que se basaban.

7.522 Las Comunidades Europeas exhortaron al Grupo Especial a que hiciera caso omiso de las respuestas de dos expertos porque sus posiciones eran "meramente teóricas" y por la razón adicional de que "jamás han realizado ningún tipo de investigación específica sobre estas hormonas ni publicado estudio alguno sobre estas sustancias".⁶³¹ Con el mismo criterio, las Comunidades Europeas citan el rechazo por el Órgano de Apelación de una opinión dada por un científico en la diferencia inicial *CE - Hormonas* en 1998 porque "... [no pretendía] ser el resultado de estudios científicos realizados por él mismo o bajo su supervisión y centrados específicamente en residuos de hormonas en la carne de ganado engordado con esas hormonas ...".⁶³² Sin embargo, el Grupo Especial constata que, en su informe sobre el asunto *CE - Hormonas*, el Órgano de Apelación se refería a una cuestión diferente. En aquel caso, el científico hacía estimaciones específicas sobre la probabilidad de que el consumo de carne que contenía estrógenos causara cáncer de mama, pese a que ese científico no había estudiado la cuestión.

7.523 En este caso, el Grupo Especial ha pedido a los expertos no que extraigan sus propias conclusiones científicas, sino que evalúen los dictámenes como expertos en la realización de evaluaciones del riesgo de los aditivos y contaminantes de los alimentos y ayuden al Grupo Especial a determinar si los testimonios en que se basó el SCVPH apoyan las conclusiones que figuran en sus dictámenes. Con ese fin, el Grupo Especial consideró que las observaciones formuladas por todos los expertos eran útiles para su análisis y que no debía dejarse de lado ninguna.

7.524 En respuesta a preguntas específicas del Grupo Especial, los expertos proporcionaron la información siguiente.

⁶²⁸ Dictamen de 1999, página 75, Canadá - Prueba documental 2.

⁶²⁹ *Ibid.*, página 73.

⁶³⁰ *Ibid.*, página 71.

⁶³¹ Observaciones de las CE sobre las respuestas de los expertos a las preguntas del Grupo Especial, anexo F-1, página 45.

⁶³² *Ibid.*, página 92, donde se cita el informe del Órgano de Apelación, *CE - Hormonas*, párrafo 198.

7.525 Con respecto a la genotoxicidad del estradiol-17 β , el Dr. Boisseau explicó que la conclusión del JECFA de que el estradiol-17 β tenía potencial genotóxico se basó en el acuerdo general de que el estradiol-17 β está asociado con un efecto genotóxico y por lo tanto

"... a pesar de reconocer que el estradiol-17 β no genera resultados positivos en las pruebas clásicas que se han empleado para demostrar su genotoxicidad y su mutagenicidad (el estradiol-17 β no ha provocado mutaciones genéticas *in vitro*, mientras que en otros ensayos ha dado resultados positivos esporádicos sin confirmar), el JECFA, en su quincuagésima segunda sesión celebrada en 1999 concluyó que 'el estradiol-17 β presenta potencial genotóxico'".⁶³³

7.526 Al evaluar la afirmación de las CE de que el hecho de que las dosis de estradiol-17 β utilizadas para estimular el crecimiento son bajas no es pertinente porque no hay un umbral para las sustancias que tienen un potencial genotóxico, el Dr. Boisseau dijo que el principio general no se aplicaba a las hormonas que producen de forma natural los seres humanos y los animales destinados al consumo. Observó que incluso si no se consumen alimentos procedentes de animales tratados con hormonas promotoras del crecimiento, los seres humanos están expuestos natural y continuamente a estas hormonas, entre otras cosas a) por su propia producción de estas hormonas, que puede ser muy elevada, por ejemplo, en el caso de las mujeres embarazadas; b) por el consumo de carne de ganado no tratado; c) por el consumo de carne de otros animales destinados a la producción de alimentos; d) por el consumo de leche y huevos. No hay ningún estudio epidemiológico que indique que la exposición continua de los seres humanos a estas hormonas cause un riesgo identificado para la salud.⁶³⁴

7.527 El Dr. Cogliano explicó que "[l]a afirmación de las CE de que no se puede identificar un umbral refleja su opinión acerca de los mecanismos genotóxicos, de la misma manera que la afirmación contraria, a saber, que existe un umbral y que ese umbral está por encima de los niveles presentes en los residuos en la carne, refleja la opinión del Canadá y de los Estados Unidos respecto de los mecanismos genotóxicos. Ninguna de las dos ha sido demostrada con pruebas científicas, y las dos son en cambio suposiciones diferentes que cada una de las partes utiliza para interpretar los datos disponibles".⁶³⁵

7.528 El Dr. Guttenplan respondió que

"los datos a que se refieren las CE respaldan la tesis de un mecanismo genotóxico y también de un mecanismo hormonal. Es cierto que no hay ninguna razón para esperar que haya un umbral para una sustancia química genotóxica. Aunque puede haber reparación del ADN, cabe presumir que ocurre cualquiera sea la dosis y es probable que la fracción del ADN dañada y reparada no cambie a niveles fisiológicos, porque es poco probable que las enzimas reparadoras estén saturadas. La afirmación de que 'el hecho de que las dosis utilizadas para promover el crecimiento son bajas no es importante' no es necesariamente cierta (párrafos 118-119 de la Comunicación de réplica de las CE (asunto EE.UU.)). Para cualquier toxina, la dosis determina el riesgo. Cuando la exposición es muy baja, el riesgo será muy bajo. Sin embargo, se puede discutir la definición de 'bajo'. También se debe tener en cuenta que, a niveles

⁶³³ Respuestas de los expertos científicos a las preguntas del Grupo Especial, anexo D, párrafos 134 y 135.

⁶³⁴ *Ibid.*, párrafo 182.

⁶³⁵ *Ibid.*, párrafo 186.

muy bajos de carcinógenos genotóxicos, la reducción del riesgo es mayor que la reducción proporcional correspondiente a la reducción de la dosis aplicada".⁶³⁶

7.529 El Dr. Cogliano declaró en sus respuestas escritas que la identificación del estradiol-17 β como cancerígeno humano indica que hay posibles efectos perjudiciales para la salud humana cuando se consume estradiol-17 β en la carne del ganado al que se han administrado hormonas estimuladoras del crecimiento.⁶³⁷ En la reunión con el Grupo Especial, el Dr. Cogliano aclaró que el CIIC ha clasificado el estradiol-17 β como posiblemente cancerígeno basándose en pruebas suficientes en animales de experimentación. Los agentes que se ha demostrado que son cancerígenos en los seres humanos son los estrógenos esteroides, los estrógenos no esteroides y varias combinaciones de estrógenos y progestágenos usados como píldoras anticonceptivas o para el tratamiento de la menopausia.⁶³⁸

7.530 El Dr. Boobis concluyó que no había pruebas concluyentes de que el estradiol fuera genotóxico *in vivo* ni de que causara cáncer mediante un mecanismo genotóxico. De hecho, los testimonios dicen lo contrario. Por lo tanto, los testimonios científicos no apoyan la posición de las Comunidades Europeas de que los niveles de las hormonas presentes en la carne del ganado tratado no tienen importancia.⁶³⁹

7.531 En un estudio de las publicaciones científicas y en el informe de 1999 del Comité de Medicamentos Veterinarios de la Agencia Europea de Medicamentos, el Dr. Boisseau concluyó que todavía está por demostrar que los efectos indicadores observados sean representativos de una mutagénesis a nivel de los genes o de los cromosomas y que también ocurran en las células somáticas *in vivo*. No es probable que sea así, teniendo en cuenta que: la mayor parte de los estudios anteriores habían indicado que las hormonas no provocan aberraciones de los micronúcleos ni otro tipo de aberraciones cromosómicas *in vivo*. Con excepción del estudio publicado por Dhillon y Dhillon, los datos recientes confirman los resultados anteriores y los de la prueba de micronúcleos en médula ósea *in vivo* indican claramente que las hormonas y sus análogos sintéticos no llevan asociadas propiedades genotóxicas.⁶⁴⁰

7.532 Con respecto a las características carcinogénicas y de promoción de tumores del estradiol-17 β , el Dr. Boisseau señaló que si bien en su Dictamen de 1999 el SCVPH expresa su preocupación al concluir que "[f]inalmente, en consideración a los datos recientes sobre la formación de metabolitos genotóxicos de estradiol, que sugieren que el estradiol-17 β actúa como un carcinógeno completo ejerciendo efectos de iniciación y estimulación tumorales ... no se ha podido presentar una estimación cuantitativa del riesgo relacionado con los residuos en la carne", no aporta datos que indiquen que el estradiol-17 β vaya asociado a un incremento de tumores en tejidos u órganos que no dependen de hormonas.⁶⁴¹ El Dr. Boisseau concluye que "la evaluación del riesgo de las CE no apoya

⁶³⁶ *Ibid.*, párrafo 187.

⁶³⁷ *Ibid.*, párrafo 154.

⁶³⁸ Transcripción de la reunión del Grupo Especial con los expertos, anexo G, párrafo 327.

⁶³⁹ Respuestas de los expertos científicos a las preguntas del Grupo Especial, anexo D, párrafo 184.

⁶⁴⁰ *Ibid.*, párrafo 136.

⁶⁴¹ *Ibid.*, párrafo 141.

la conclusión de que los residuos del estradiol-17 β , a pesar del potencial genotóxico de esta hormona, puedan iniciar y estimular la aparición de tumores en seres humanos".⁶⁴²

7.533 Además, el Dr. Boisseau concluyó que las pruebas científicas en que se basaron los dictámenes no apoyan la conclusión de que los efectos carcinógenos del estradiol-17 β guardan relación con un mecanismo distinto de la actividad hormonal.⁶⁴³

7.534 El Dr. Boobis señaló también que los datos probatorios están en contra de la modificación directa *in vivo* del ADN por hormonas presentes en la carne de animales tratados o por sus metabolitos producidos *in vivo*. Es concebible que pueda producirse una modificación indirecta causada por productos del oxígeno activo. Los procesos de reparación del ADN⁶⁴⁴ para estas situaciones están entre los más eficientes (*Arai y otros (2006)*; *Russo y otros (2004)*) e incluso en caso de producirse efectivamente dicha modificación, se prevé que no se producirá ningún cambio de carácter hereditario, debido a la reparación del ADN (*Arai y otros (2006)*). Esto sería cierto incluso a los niveles de exposición que podrían producirse en caso de no seguirse las buenas prácticas veterinarias.⁶⁴⁵

7.535 El Dr. Boisseau expresó también su opinión de que los estudios epidemiológicos llevados a cabo en seres humanos durante un tiempo suficiente como para tener en cuenta este "período de latencia prolongado" no podrán discriminar, en el caso de un posible pero limitado aumento de tumores, entre las responsabilidades de: a) los residuos hormonales resultantes del tratamiento de animales para el consumo con hormonas estimuladoras del crecimiento; b) los residuos hormonales resultantes de la producción endógena de estos animales; y c) otros componentes de la dieta, incluidos otros aditivos y contaminantes de alimentos. Esta es la razón por la cual, a su parecer, pese a que las hormonas en cuestión se han utilizado ya como estimuladoras del crecimiento durante un número significativo de años, los estudios epidemiológicos en seres humanos que se han llevado a cabo en este campo no han logrado identificar ninguna relación entre la aparición de tumores hormonodependientes y el consumo de carne que contiene residuos hormonalmente activos resultantes del tratamiento del ganado con estimuladores del crecimiento.⁶⁴⁶

7.536 En respuesta a la mención de las Comunidades Europeas de datos que indican diferentes tasas de cáncer entre los Estados Unidos y Europa, el Dr. Boobis dijo que no hay pruebas científicas que demuestren ninguna asociación entre el consumo de carne de animales tratados con hormonas del crecimiento y el riesgo de cáncer en los seres humanos. Reconoció que un número considerable de estudios muestran una asociación entre un riesgo de ciertos tipos de cáncer y el consumo de carne, pero señaló que los estudios indican poca relación con el hecho de que la carne provenga o no de animales tratados con hormonas del crecimiento. El Dr. Cogliano señaló que, aunque es posible que las diferencias en la exposición a hormonas exógenas pueda ser una causa de las diferentes tasas de cáncer de mama en los Estados Unidos y en las Comunidades Europeas, los datos no son suficientemente específicos para establecer un vínculo. El Dr. Guttenplan también concluyó que los

⁶⁴² *Ibid.*, párrafo 142.

⁶⁴³ *Ibid.*, párrafo 156.

⁶⁴⁴ Los mecanismos de reparación del ADN se refieren a la capacidad de un organismo de reconocer diferentes tipos de daño del ADN y repararlo (respuestas del Dr. Boobis y el Dr. Guttenplan a la pregunta 22 del Grupo Especial a los expertos, anexo D, párrafos 201 y 204).

⁶⁴⁵ Respuestas de los expertos científicos a las preguntas del Grupo Especial, anexo D, párrafo 202.

⁶⁴⁶ *Ibid.*, párrafo 209.

estudios epidemiológicos no identifican una relación entre el cáncer y los residuos de hormonas estimuladoras del crecimiento.⁶⁴⁷

7.537 Además, en respuesta a preguntas directas planteadas durante la reunión del Grupo Especial con los expertos, los Dres. Boobis, Boisseau y Guttenplan estuvieron de acuerdo en que no hay ningún riesgo apreciable de cáncer resultante de los residuos de estradiol-17 β en la carne y los productos cárnicos del ganado tratado con la hormona con fines de estimulación del crecimiento. Aunque todos los expertos que respondieron a esta pregunta estuvieron de acuerdo en que no era posible garantizar un riesgo nulo, el nivel real de riesgo era en su opinión tan pequeño que no podía calcularse.⁶⁴⁸

7.538 Finalmente, los propios dictámenes contienen declaraciones que indican que los datos científicos no apoyan las conclusiones contenidas en ellos. En el Dictamen de 1999 se consideraba que el vínculo entre el cáncer y el consumo de carne tratada con hormonas no podía actualmente confirmarse ni refutarse.⁶⁴⁹ Es también importante señalar que el único estudio citado con respecto al cáncer en las poblaciones susceptibles, como los fetos y los niños prepúberes, guarda relación con la exposición *in utero* al DES, que está prohibido en el Canadá y no es la fuente de los residuos de estradiol-17 β en la carne y los productos cárnicos que son objeto de la prohibición de las Comunidades Europeas.⁶⁵⁰

7.539 En lo que respecta a otros posibles efectos adversos identificados por las Comunidades Europeas, el Dictamen de 1999 llega también a la conclusión de que no se dispone actualmente de datos epidemiológicos sólidos para establecer un vínculo entre la nutrición, especialmente el consumo de carne, y la incidencia (y el aparente aumento actual) de enfermedades del sistema autoinmunitario.⁶⁵¹ En cuanto a los efectos en el desarrollo de las hormonas sexuales exógenas en la pubertad en los seres humanos, el Dictamen de 1999 señaló que, aunque la pubertad precoz es relativamente corriente en los Estados Unidos, "la importancia de los compuestos estrogénicos ambientales presentes en los plásticos, los insecticidas y la *carne de animales tratados con hormonas sexuales*, aunque es sugestiva, sigue siendo sólo una posibilidad en lo que respecta a afectar la pubertad precoz."⁶⁵²

7.540 El Grupo Especial ha evaluado los testimonios. Consideró la caracterización de los datos científicos del SCVPH contenida en los dictámenes, así como las respuestas de los expertos a las preguntas del Grupo Especial, la transcripción de la reunión del Grupo Especial con los expertos y las comunicaciones de las partes. Constató que las opiniones expresadas por los expertos que habían contestado a las preguntas, habían dado respuestas claras y sólidas y estaban especializados en aspectos particulares de las esferas de conocimiento objeto de examen coincidían con las declaraciones contenidas en los dictámenes que se citan *supra*. Su evaluación de las opiniones de los expertos y la redacción clara de los propios dictámenes llevan al Grupo Especial a concluir que los testimonios científicos a que se hace referencia en ellos no apoyan la conclusión de las Comunidades Europeas de que, en lo concerniente al estradiol-17 β , la genotoxicidad ya haya sido demostrada

⁶⁴⁷ *Ibid.*, párrafos 224, 230, 231, 238, 239, 241 y 242.

⁶⁴⁸ Transcripción de la reunión del Grupo Especial con los expertos, anexo G, párrafos 704-742.

⁶⁴⁹ Dictamen de 1999, páginas 17 y 18.

⁶⁵⁰ *Ibid.*, página 21.

⁶⁵¹ *Ibid.*, páginas 22 y 23.

⁶⁵² *Ibid.*, página 14. (sin cursivas en el original)

explícitamente⁶⁵³, ni la conclusión de que la presencia de residuos de estradiol-17 β en la carne y los productos cárnicos como resultado del tratamiento del ganado con la hormona con fines de estimulación del crecimiento lleve a un aumento del riesgo de cáncer. Los testimonios científicos no apoyan tampoco las conclusiones de las Comunidades Europeas sobre los efectos adversos inmunológicos y en el desarrollo del consumo de carne y productos cárnicos de ganado tratado con estradiol-17 β con fines de estimulación del crecimiento. En consecuencia, el Grupo Especial opina que los testimonios científicos a que se hace referencia en los dictámenes no apoyan las conclusiones alcanzadas por las Comunidades Europeas.

Conclusión

7.541 Sobre la base de lo que antecede, el Grupo Especial concluye que, en sus dictámenes, las Comunidades Europeas tuvieron en cuenta las técnicas de evaluación del riesgo de las organizaciones internacionales competentes. Sin embargo, concluye que las Comunidades Europeas no han cumplido las prescripciones de la definición de evaluación del riesgo contenida en el párrafo 4 del Anexo A del *Acuerdo MSF* y que los testimonios científicos evaluados no apoyan las conclusiones de la evaluación del riesgo. El Grupo Especial concluye que las Comunidades Europeas no han hecho una evaluación del riesgo adecuada a las circunstancias en el sentido del párrafo 1 del artículo 5 del *Acuerdo MSF*.

iii) ¿"Se bas[a]" la medida en una evaluación del riesgo?

Introducción

7.542 La segunda cuestión que hay que abordar cuando se determina si una MSF es compatible con el párrafo 1 del artículo 5 es si "se bas[a]" en una evaluación del riesgo. Para que una MSF se base en una evaluación del riesgo, debe haber una relación racional entre la medida y la evaluación del riesgo.⁶⁵⁴

7.543 El Órgano de Apelación en *CE - Hormonas* explicó específicamente que "el párrafo 1 del artículo 5, cuando se lee dentro del contexto como debe ser, en conjunción con el párrafo 2 del artículo 2 del *Acuerdo MSF* e inspirado por él, exige que los resultados de la evaluación del riesgo justifiquen suficientemente -es decir, apoyen razonablemente- la medida sanitaria o fitosanitaria que está en juego".⁶⁵⁵ Explicó a continuación que esta prescripción es sustantiva.⁶⁵⁶

Resumen de los principales argumentos de las partes⁶⁵⁷

7.544 El **Canadá** aduce que, incluso si se considera que los dictámenes constituyen una evaluación del riesgo, la medida de las CE no se "basa en" dicha evaluación del riesgo.

7.545 Según el Canadá, lo único que cabe argumentar es que el SCVPH ha determinado algunos posibles efectos adversos asociados al estradiol-17 β *per se*. No ha demostrado que estos efectos

⁶⁵³ *Ibid.*, página 75.

⁶⁵⁴ Informe del Órgano de Apelación, *CE - Hormonas*, párrafo 193.

⁶⁵⁵ *Ibid.*, párrafos 193 y 194.

⁶⁵⁶ *Ibid.*

⁶⁵⁷ Se puede encontrar una exposición más detallada de los argumentos de las partes en la sección IV de la parte expositiva del presente informe. El orden en que se presentan los respectivos argumentos de las partes no refleja ninguna asignación de la carga de la prueba por el Grupo Especial.

adversos sean consecuencia del consumo de la cantidad de estradiol-17 β presente en carne procedente de animales de granja tratados.⁶⁵⁸

7.546 Por consiguiente, en opinión del Canadá, incluso si las conclusiones de los dictámenes sobre los efectos adversos del estradiol-17 β son correctas, la respuesta racional sería que las Comunidades Europeas prohibieran el estradiol-17 β , o al menos informaran a los consumidores de las diversas fuentes de estradiol-17 β y de las medidas que deberían adoptar para reducir la exposición al mínimo. En cambio, ha decidido responder a la información sobre los posibles efectos adversos del estradiol-17 β de todas las fuentes prohibiendo únicamente la carne de animales tratados con estradiol-17 β para determinados fines. En consecuencia, las conclusiones de los dictámenes no respaldan las conclusiones en las que se basa la medida, de modo que la medida no se "basa en" una evaluación del riesgo.

7.547 Las **Comunidades Europeas** responden que, al argumentar que la prohibición del estradiol-17 β no se basa en una evaluación del riesgo, el Canadá en esencia repite sus argumentos sobre la ausencia de especificidad de la evaluación del riesgo. Las Comunidades Europeas aducen a este respecto que han determinado los efectos adversos del estradiol-17 β y que han evaluado su posible existencia.⁶⁵⁹

Razonamiento del Grupo Especial

7.548 El Grupo Especial ha concluido que los dictámenes no constituyen una evaluación del riesgo porque no se ajustan a la definición de evaluación del riesgo contenida en la segunda oración del párrafo 4 del Anexo A y porque los testimonios científicos a que se hace referencia en los dictámenes no apoyan las conclusiones contenidas en éstos. Dado que los dictámenes no son una evaluación del riesgo adecuada a las circunstancias, la medida no puede estar basada en una evaluación del riesgo en el sentido del párrafo 1 del artículo 5.⁶⁶⁰

iv) Conclusión

7.549 A la luz de lo que antecede, el Grupo Especial concluye que la medida de aplicación de las CE sobre el estradiol-17 β no es compatible con el párrafo 1 del artículo 5 del *Acuerdo MSF*.

f) Compatibilidad de la medida de aplicación de las CE con el párrafo 7 del artículo 5 del *Acuerdo MSF*

i) Introducción

7.550 Ya hemos concluido que la medida de aplicación de las CE no cumple lo dispuesto en el párrafo 1 del artículo 5 del *Acuerdo MSF*. En tanto en cuanto no estamos tratando de determinar ningún nivel de anulación o menoscabo, sino si las Comunidades Europeas han suprimido la medida declarada incompatible con un Acuerdo abarcado en la diferencia *CE - Hormonas*, podríamos concluir en esta etapa que, al adoptar la Directiva 2003/74/CE, las Comunidades Europeas no han

⁶⁵⁸ Primera comunicación escrita del Canadá, párrafos 101-108.

⁶⁵⁹ Segunda comunicación escrita de las CE, párrafo 128.

⁶⁶⁰ Informe del Grupo Especial, *Japón - Manzanas (párrafo 5 del artículo 21 - Estados Unidos)*, párrafo 8.156 (donde se concluye que, como la evaluación del riesgo de plagas de 2004 no equivalía a una evaluación del riesgo adecuada a las circunstancias, la medida del Japón no se basaba en una evaluación del riesgo).

suprimido -completamente- la medida declarada incompatible con el *Acuerdo MSF*. Sin embargo, recordamos que el propósito de que examinemos las alegaciones de las CE de infracción del párrafo 1 del artículo 23 del ESD, leído conjuntamente con el párrafo 8 del artículo 22 y el párrafo 7 del artículo 3 del ESD, es ayudar al OSD a llegar a una solución satisfactoria de la cuestión de conformidad con los derechos y obligaciones previstos en el ESD y en los Acuerdos abarcados, y permitir que el Órgano de Apelación haga las constataciones que puedan resultar necesarias en caso de que esté en desacuerdo con nuestras constataciones en relación con los párrafos 1 y 2 a) del artículo 23 del ESD. Pasamos en consecuencia a considerar la conformidad de la medida de las CE con el párrafo 7 del artículo 5 del *Acuerdo MSF*.

ii) *Resumen de los principales argumentos de las partes*⁶⁶¹

7.551 Las **Comunidades Europeas** aducen que la Directiva 2003/74/CE dispone la prohibición provisional del uso de cinco de las seis hormonas de que se trata. Esta prohibición se basa en una evaluación exhaustiva del riesgo y, en consecuencia, cumple plenamente las recomendaciones y resoluciones del OSD. En particular, conforme estipuló el Órgano de Apelación, los resultados de la evaluación del riesgo proporcionan "la información pertinente de que dispon[ían]" sobre la base de la cual se adoptó la prohibición provisional con respecto a estas cinco hormonas. En consecuencia, las Comunidades Europeas alegan que, mediante la Directiva 2003/74/CE, han dado aplicación a las resoluciones y recomendaciones en el asunto *CE - Hormonas*.⁶⁶²

7.552 El **Canadá** aduce que las Comunidades Europeas no han presentado en este caso ninguna prueba al Grupo Especial que demuestre que cumple ninguno de los cuatro requisitos recordados por el Órgano de Apelación para cumplir lo dispuesto en el párrafo 7 del artículo 5 del *Acuerdo MSF*.

7.553 Para el Canadá, en el caso de las cinco hormonas en cuestión, la abundancia de testimonios científicos relativos a estas sustancias es tal que las Comunidades Europeas no pueden argumentar de forma convincente que los testimonios científicos sean "insuficientes" para realizar una evaluación del riesgo adecuada. Las cinco hormonas prohibidas por las Comunidades Europeas han sido sometidas a varias evaluaciones científicas por organismos reglamentarios nacionales y comités de expertos científicos internacionales reputados, como el JECFA. Por consiguiente, la opinión de las CE de que los testimonios científicos son insuficientes para realizar una evaluación del riesgo no tiene fundamento, dado que es un hecho que organismos internacionales reputados de expertos científicos han realizado ya evaluaciones del riesgo basándose en la información científica a su disposición.

7.554 El Canadá recuerda que el segundo requisito para justificar el carácter provisional de una medida establecido en el párrafo 7 del artículo 5 es que la medida deberá adoptarse "sobre la base de la información pertinente de que disponga, con inclusión de la procedente de las organizaciones internacionales competentes y de las medidas sanitarias o fitosanitarias que apliquen otras partes contratantes". En el caso actual, un análisis objetivo de la "información pertinente [disponible]" relativa a los riesgos para la salud asociados a los residuos de estas hormonas presentes en la carne procedente de animales tratados con hormonas del crecimiento, incluida la información de organizaciones internacionales competentes y medidas sanitarias y fitosanitarias aplicadas por otros Miembros, no respalda de forma razonable la prohibición por las Comunidades Europeas de estas cinco hormonas.

⁶⁶¹ Se puede encontrar una exposición más detallada de los argumentos de las partes en la sección IV de la parte expositiva del presente informe. El orden en que se presentan los respectivos argumentos de las partes no refleja ninguna asignación de la carga de la prueba por el Grupo Especial.

⁶⁶² Primera comunicación escrita de las CE, párrafo 17.

7.555 El Canadá señala que la primera frase del párrafo 7 del artículo 5 exige también que los Miembros consideren información pertinente disponible de "organizaciones internacionales competentes" como base para adoptar una MSF provisional. A tenor de las evaluaciones científicas realizadas por el JECFA con respecto a estas cinco sustancias y de la adopción de normas del Codex relativas a estas hormonas, la medida de las CE, que mantiene la prohibición de estas hormonas para fines de promoción del crecimiento, no se basa en la información pertinente de que dispon[ían].

7.556 El Canadá aduce además que, según establece la segunda frase del párrafo 7 del artículo 5, las Comunidades Europeas tienen una obligación explícita de obtener información adicional para examinar de forma más objetiva si su prohibición de estas hormonas es pertinente. En este caso, las Comunidades Europeas no han demostrado que estén cumpliendo las obligaciones que le corresponden en virtud de la segunda frase del párrafo 7 del artículo 5 del *Acuerdo MSF*. Aunque la Directiva indica específicamente que la Comisión recabará información adicional de todas las fuentes posibles, las CE no han proporcionado pruebas de su labor para obtener la información necesaria para realizar una evaluación del riesgo correcta.⁶⁶³

7.557 Las **Comunidades Europeas** aducen que, desde el asunto *CE - Hormonas*, el conjunto de pruebas se ha visto ampliado y, aunque no proporciona todavía un conocimiento suficiente para llevar a cabo una evaluación definitiva del riesgo, apoya la conclusión de que son menester medidas precautorias para alcanzar el nivel elegido de protección.

7.558 Según las Comunidades Europeas, las pruebas, aunque indican varios riesgos, tienen numerosas lagunas por lo que respecta a la información pertinente y han surgido contradicciones importantes que hacen que ya no sean válidas las conclusiones a que llegó el JECFA en 1988, 1999 y 2000, por lo que no permiten hacer una evaluación cuantitativa o cualitativa del riesgo. En su opinión, varios adelantos científicos significativos, considerados en conjunto con las demás pruebas disponibles, indican que no es posible hacer una evaluación definitiva del riesgo respecto de las cinco hormonas de que se trata.

7.559 El **Canadá** responde que las Comunidades Europeas no explican las supuestas lagunas en los testimonios científicos pertinentes que le llevan a hacer esa afirmación, y prefieren en cambio hacer referencia a los textos de su medida, que no proporcionan información adicional alguna en este sentido.

7.560 El Canadá aduce que ha demostrado que hay una amplia abundancia de testimonios científicos pertinentes sobre la inocuidad de estas cinco hormonas usadas para fines de promoción del crecimiento. Las Comunidades Europeas no han demostrado por qué consideran, por ejemplo, que los estudios del JECFA han producido testimonios científicos no confiables. Las Comunidades Europeas parecen sugerir que el simple paso del tiempo es suficiente para invalidar opiniones científicas sostenidas anteriormente. Pero las Comunidades Europeas no aportan ningún motivo que explique por qué habría que considerar que las normas del Codex y los estudios del JECFA se basan en testimonios científicos "insuficientes". Al tiempo que sostienen que no hay pruebas relativas a estas cuestiones, las Comunidades Europeas hacen caso omiso de hechos básicos relativos a las propias hormonas y a los numerosos exámenes científicos a los que han sido sometidas.

7.561 Según el Canadá, las Comunidades Europeas no explican adecuadamente por qué han adoptado una medida de prohibición del uso de las cinco hormonas para fines de promoción del crecimiento cuando el JECFA y la Comisión del Codex Alimentarius han realizado evaluaciones de la inocuidad y han adoptado normas internacionales que atestiguan la inocuidad de estas sustancias.

⁶⁶³ Primera comunicación escrita del Canadá, párrafos 109-131.

7.562 El Canadá añade que en situaciones en las que hay alguna evidencia de riesgo pero no la suficiente para completar una evaluación del riesgo completa, un Miembro no tiene libertad para adoptar cualquier medida que desee, sino que debe adoptar una medida basada en los testimonios científicos existentes relativos a la cuestión sanitaria o fitosanitaria objeto de examen, incluida la información de las organizaciones internacionales competentes. En el caso actual, las Comunidades Europeas no han demostrado que exista una relación racional entre su prohibición de las cinco hormonas en cuestión y la información pertinente disponible del JECFA y de la Comisión del Codex Alimentarius.

7.563 El Canadá coincide con las Comunidades Europeas en que la duración del plazo prudencial para examinar la pertinencia de las MSF provisionales puede variar de unos casos a otros en función de la dificultad de obtener información adicional y de las características de la MSF en cuestión. No obstante, los procedimientos legislativos internos de un Miembro no pueden tener repercusión alguna en la determinación del plazo prudencial. En casos de prohibición absoluta de importar como la que afecta al Canadá, el plazo prudencial para examinar la medida provisional debería determinarse de modo que reduzca al mínimo la repercusión comercial de tal medida, que no se basa en una evaluación del riesgo completa y que, implícitamente, fue adoptada sin testimonios científicos suficientes.

7.564 El Canadá señala que las Comunidades Europeas supuestamente están tratando de obtener la información adicional necesaria para una evaluación del riesgo más objetiva. Sin embargo, han pasado más de dos años desde la adopción por las CE de la directiva nueva que prohíbe el uso de las cinco hormonas en cuestión. Pero las Comunidades Europeas no han explicado cómo han examinado su medida a tenor de la información nueva disponible desde la adopción de la nueva Directiva de las CE.⁶⁶⁴

iii) Enfoque del Grupo Especial

7.565 Como primera observación, el Grupo Especial recuerda su conclusión de que la medida de que se trata, en tanto en cuanto prohíbe provisionalmente la importación de carne de ganado vacuno tratado con las hormonas progesterona, testosterona, acetato de trembolona, acetato de melengestrol y zeranol, es una MSF en el sentido del artículo 1 y del párrafo 1 del Anexo A del *Acuerdo MSF*.⁶⁶⁵

7.566 En segundo lugar, las dos partes se ocupan de la cuestión de la compatibilidad de la prohibición provisional de las cinco hormonas mencionadas con lo dispuesto en el párrafo 7 del artículo 5 del *Acuerdo MSF*. Ninguna de las partes discutió la compatibilidad de la prohibición impuesta con respecto a estas cinco hormonas con el párrafo 1 del artículo 5.⁶⁶⁶ El Grupo Especial

⁶⁶⁴ Segunda comunicación escrita del Canadá, párrafos 112-146.

⁶⁶⁵ Véase el párrafo 7.425 *supra*.

⁶⁶⁶ El Grupo Especial hizo a las partes una pregunta sobre una posible infracción "automática" del párrafo 2 del artículo 2 y el párrafo 1 del artículo 5 como consecuencia de la infracción del párrafo 7 del artículo 5 (segunda serie de preguntas del Grupo Especial a las partes, pregunta 2). El Grupo Especial observa, sin embargo, que ni las Comunidades Europeas ni el Canadá le pidieron que examinara la compatibilidad de la medida de aplicación de las CE con respecto a las cinco hormonas objeto de la prohibición provisional con el párrafo 1 del artículo 5 o el párrafo 2 del artículo 2. Observa también que se supone que la medida de aplicación de las CE ha eliminado la infracción del párrafo 1 del artículo 5 mediante la adopción de una prohibición provisional compatible con el párrafo 7 del artículo 5. Teniendo en cuenta nuestro enfoque del aspecto de este asunto relacionado con la compatibilidad de la medida de aplicación de las CE con el *Acuerdo MSF*, hemos decidido limitar nuestro examen a la compatibilidad de esa medida con el párrafo 7 del artículo 5.

limitará en consecuencia su examen a la conformidad de la prohibición de las CE de las cinco hormonas con las prescripciones del párrafo 7 del artículo 5.

7.567 El párrafo 7 del artículo 5 del *Acuerdo MSF* dispone lo siguiente:

"Cuando los testimonios científicos pertinentes sean insuficientes, un Miembro podrá adoptar provisionalmente medidas sanitarias ... sobre la base de la información pertinente de que disponga, con inclusión de la procedente de las organizaciones internacionales competentes y de las medidas sanitarias ... que apliquen otras partes contratantes. En tales circunstancias, los Miembros tratarán de obtener la información adicional necesaria para una evaluación más objetiva del riesgo y revisarán en consecuencia la medida sanitaria ... en un plazo razonable."

7.568 En *Japón - Productos agrícolas II*, el Órgano de Apelación recordó que el párrafo 7 del artículo 5 "establece cuatro requisitos que deben cumplirse para poder adoptar y mantener una MSF provisional". Esos requisitos son los siguientes:

- a) que la medida se imponga con respecto a una situación en la que "los testimonios científicos pertinentes sean insuficientes";
- b) que la medida se adopte "sobre la base de la información pertinente de que se disponga";
- c) que el Miembro que adopte la medida "trate de obtener la información adicional necesaria para una evaluación más objetiva del riesgo"; y
- d) que el Miembro que adopte la medida "revise en consecuencia la medida ... en un plazo razonable".⁶⁶⁷

7.569 El Órgano de Apelación observó que los cuatro requisitos son "claramente acumulativos por naturaleza" y que "cuando uno de esos cuatro requisitos no se cumpla, la medida objeto de litigio será incompatible con el párrafo 7 del artículo 5".⁶⁶⁸

7.570 El Grupo Especial recuerda que otros grupos especiales anteriores se han ocupado de cada uno de estos requisitos sucesivamente. Teniendo en cuenta nuestro deber de examinar la situación con respecto a cada una de las cinco hormonas afectadas por la prohibición provisional, procederemos primero a examinar el requisito previsto en el apartado a) *supra*, a saber, si la medida se impone con respecto a una situación en que "los testimonios científicos s[on] insuficientes".

7.571 Además, teniendo en cuenta los argumentos de las partes y en conformidad con nuestro deber de no realizar una evaluación *de novo* del riesgo, nos limitaremos a examinar las cuestiones con respecto a las cuales las partes intercambiaron argumentos y proporcionaron pruebas suficientes.

7.572 Señalamos también que la principal línea de argumentación del Canadá es que la abundancia de testimonios científicos relativos a estas sustancias es tal que "las Comunidades Europeas no pueden argumentar de forma convincente que los testimonios científicos sean 'insuficientes' para realizar una evaluación del riesgo adecuada. Las cinco hormonas prohibidas por las Comunidades Europeas han sido sometidas a varias evaluaciones científicas por organismos reglamentarios nacionales y comités

⁶⁶⁷ Véase el informe del Órgano de Apelación, *Japón - Manzanas*, párrafo 176, donde se cita el informe del Órgano de Apelación, *Japón - Productos agrícolas II*, párrafo 89.

⁶⁶⁸ Informe del Órgano de Apelación, *Japón - Productos agrícolas II*, párrafo 89.

de expertos científicos internacionales reputados, como el JECFA".⁶⁶⁹ En ese contexto, consideramos apropiado determinar en qué medida los testimonios científicos pertinentes pueden pasar a ser insuficientes en el sentido del párrafo 7 del artículo 5 en presencia de normas internacionales.

7.573 El Grupo Especial no cree que la cuestión de la posibilidad o no de hacer una estimación *cuantitativa* del riesgo para los consumidores constituya un tema en relación con el cual se necesite debatir si "los testimonios científicos pertinentes s[on] insuficientes". Recuerda a este respecto que la norma aplicada por el Órgano de Apelación para determinar si los testimonios científicos son insuficientes es la siguiente:

"[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*."⁶⁷⁰

7.574 Además, observamos que el Órgano de Apelación consideró que el párrafo 1 del artículo 5 no requiere que las evaluaciones del riesgo sean cuantitativas, y que las evaluaciones cualitativas del riesgo son también compatibles con el párrafo 1 del artículo 5.⁶⁷¹ Recordamos a este respecto que el propio Codex no requiere necesariamente que se hagan evaluaciones cuantitativas del riesgo.⁶⁷²

7.575 Consideramos también importante recordar que, en *Japón - Productos agrícolas II*, el Órgano de Apelación dijo lo siguiente:

"El párrafo 7 del artículo 5 permite a los Miembros adoptar medidas sanitarias o fitosanitarias provisionales 'cuando los testimonios científicos pertinentes sean insuficientes' y se cumplan ciertos otros requisitos. El párrafo 7 del artículo 5 constituye una exención cualificada de la obligación dimanada del párrafo 2 del artículo 2 de no mantener medidas sanitarias o fitosanitarias sin testimonios científicos suficientes. Una interpretación excesivamente amplia y flexible de esa obligación privaría de su sentido al párrafo 7 del artículo 5."⁶⁷³

7.576 Las Comunidades Europeas se refieren también a los párrafos 194 (sobre las opiniones científicas minoritarias) y 205 (relativo al párrafo 2 del artículo 5 y las buenas prácticas veterinarias) del informe del Órgano de Apelación en *CE - Hormonas*.

7.577 Ya nos hemos ocupado antes⁶⁷⁴ de la cuestión del trato de las opiniones minoritarias entre los expertos y no consideramos necesario volver a tratarla. En lo que respecta a la segunda cuestión, observamos que, como recordó el Órgano de Apelación en *CE - Hormonas*, también es apropiado que las Comunidades Europeas consideren las situaciones de uso indebido:

⁶⁶⁹ Primera comunicación escrita del Canadá, párrafos 117 y 118.

⁶⁷⁰ Informe del Órgano de Apelación, *Japón - Manzanas*, párrafo 179 (sin cursivas en el original).

⁶⁷¹ Informe del Órgano de Apelación, *CE - Hormonas*, párrafo 187.

⁶⁷² Principios de aplicación práctica para el análisis de riesgos aplicables en el marco del Codex Alimentarius, párrafo 20.

⁶⁷³ Informe del Órgano de Apelación, *Japón - Productos agrícolas II*, párrafo 80.

⁶⁷⁴ Véase el párrafo 7.411 *supra*.

"El *Acuerdo MSF* exige que se evalúe la posibilidad de que se produzcan efectos adversos sobre la salud humana de resultados de la presencia de contaminantes y toxinas en los alimentos. Consideramos que el objeto y la finalidad del *Acuerdo MSF* justifican el examen y la evaluación de todos esos riesgos para la salud humana sea cual sea su origen preciso e inmediato. Con ello no sugerimos que los riesgos derivados del eventual abuso en la administración de sustancias controladas y de los problemas de control tienen que ser, o deben ser, evaluados por evaluadores del riesgo en todos y cada uno de los casos. Si surgen riesgos de esos tipos de hecho, los evaluadores de los riesgos pueden examinarlos y evaluarlos. Obviamente la necesidad o idoneidad del examen y la evaluación de esos riesgos tendría que considerarse caso por caso. Lo que, a nuestro juicio, es un error jurídico fundamental es excluir, *a priori*, cualquiera de esos riesgos del ámbito de aplicación de los párrafos 1 y 2 del artículo 5."⁶⁷⁵

7.578 Esta declaración se hizo en relación con la realización de una evaluación del riesgo con arreglo a los párrafos 1 y 2 del artículo 5 del *Acuerdo MSF*. Recordamos que el párrafo 7 del artículo 5 es aplicable cuando los testimonios científicos pertinentes no son suficientes para hacer una evaluación del riesgo de conformidad con el párrafo 1 del artículo 5. 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*. En nuestra opinión, la cuestión científica atañe al efecto de la ingesta de dosis elevadas de residuos de hormonas, no al uso indebido o abuso, real o posible, en la administración de las hormonas. En consecuencia, no abordaremos la cuestión del incumplimiento de las buenas prácticas veterinarias en nuestro análisis con arreglo al párrafo 7 del artículo 5 del *Acuerdo MSF*.

iv) ¿Cuándo se considerará que "los testimonios científicos pertinentes" son "insuficientes"?

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

7.579 Las **Comunidades Europeas** opinan que el hecho de que una evaluación del riesgo pueda llegar a una conclusión definitiva depende no sólo de los datos disponibles sino también de la forma en que el encargado de la gestión del riesgo haya estructurado la evaluación del riesgo.⁶⁷⁶ Las Comunidades Europeas sostienen que un Miembro puede estar en desacuerdo con la evaluación del riesgo en que se basa una norma internacional por razones científicas y, en particular, sobre la cuestión de si los testimonios científicos tomados como base son suficientes. Ese desacuerdo puede ser consecuencia del hecho de que para satisfacer un nivel más alto de protección, un Miembro puede requerir más información que la proporcionada.⁶⁷⁷ Las Comunidades Europeas aducen que los testimonios que sirvieron de base para las evaluaciones de 1988 y 1999-2000 del JECFA no son suficientes para hacer una evaluación del riesgo definitiva en el sentido del párrafo 7 del artículo 5, "en particular por los Miembros de la OMC que aplican un nivel elevado de protección de la salud en

⁶⁷⁵ Informe del Órgano de Apelación, *CE - Hormonas*, párrafo 206. Véase también el informe del Órgano de Apelación, *Japón - Manzanas*, párrafo 179.

⁶⁷⁶ Declaración oral de las CE en la segunda reunión del Grupo Especial, párrafo 22.

⁶⁷⁷ Respuestas de las CE a las preguntas del Grupo Especial después de la primera reunión sustantiva, pregunta 72, anexo B-1, párrafo 266.

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".⁶⁷⁸

7.580 El **Canadá** opina que el planteamiento de las CE simplemente no está respaldado por el texto del *Acuerdo MSF* ni por la jurisprudencia relevante de la OMC. Según el Canadá, las Comunidades Europeas no niegan que estas cinco hormonas hayan sido sometidas a varias evaluaciones científicas por organismos reglamentarios y comités científicos internacionales reputados, como el JECFA, pero no parecen saber explicar por qué, dada la existencia de estas evaluaciones del riesgo, han concluido que no pueden realizar una evaluación adecuada del riesgo derivado de estas cinco hormonas. Las Comunidades Europeas pasan por alto las conclusiones científicas válidas del JECFA acerca de la inocuidad de estas hormonas basándose en que las conclusiones del JECFA no satisfacen el nivel de protección que han elegido las Comunidades Europeas. Confunden al hacerlo la noción de "insuficiencia" o, en el caso actual, la "suficiencia" de los testimonios científicos pertinentes con el "derecho autónomo"⁶⁷⁹ de un Miembro de la OMC a establecer su propio nivel de protección adecuado según establece el párrafo 3 del artículo 3 del *Acuerdo MSF*.

7.581 En opinión del Canadá, la capacidad de realizar una evaluación del riesgo no puede depender del nivel de protección adecuado de un Miembro. Este planteamiento menoscaba la lógica fundamental del *Acuerdo MSF* reflejada en el párrafo 2 del artículo 2, el párrafo 3 del artículo 3 y los párrafos 1 y 7 del artículo 5 del Acuerdo. El párrafo 3 del artículo 3 establece que si un Miembro introduce una medida que produzca un nivel de protección sanitaria o fitosanitaria mayor que el que se lograría por medio de las normas internacionales pertinentes, debe basar su medida en una evaluación del riesgo.

7.582 El Canadá considera que un Miembro no puede negarse a considerar determinados testimonios científicos pertinentes en su evaluación de si los testimonios científicos disponibles son o no suficientes para permitir la realización de una evaluación del riesgo basándose en que estos testimonios no confieren el nivel de protección elegido por el Miembro. Ese planteamiento permitiría a los Miembros fijar de forma arbitraria su nivel de protección en un valor tan alto que podrían excluir de forma efectiva del conjunto de testimonios científicos pertinentes cualquier prueba que no satisficiera el nivel de protección que han elegido. Este planteamiento no satisface la prueba establecida por el Órgano de Apelación con respecto a la suficiencia de los "testimonios científicos pertinentes" citados en el párrafo 7 del artículo 5.⁶⁸⁰

7.583 El **Grupo Especial** observa en primer lugar que las Comunidades Europeas hacen referencia al hecho de que los testimonios no son suficientes para realizar una "evaluación definitiva del riesgo". Sin embargo, no definen en ningún momento lo que quieren decir con una "evaluación definitiva del riesgo". El Grupo Especial recuerda la definición de evaluación adecuada del riesgo propuesta por las Comunidades Europeas en el asunto *CE - Aprobación y comercialización de productos biotecnológicos*, a saber, "una evaluación 'emitida por una fuente prestigiosa [que] informa inequívocamente al legislador acerca del riesgo con un grado suficiente de precisión y [que] ha resistido el paso del tiempo y es poco probable que sea revisada'".⁶⁸¹ El Grupo Especial no ve claramente si esto es lo que quieren decir en el presente caso las Comunidades Europeas con

⁶⁷⁸ Segunda comunicación escrita de las CE, párrafo 143; respuestas de las CE a las preguntas del Grupo Especial después de la primera reunión sustantiva, pregunta 31, anexo B-1, párrafos 167-172.

⁶⁷⁹ Informe del Órgano de Apelación, *CE - Hormonas*, párrafo 172.

⁶⁸⁰ Segunda comunicación escrita del Canadá, párrafo 128.

⁶⁸¹ Informe del Grupo Especial, *CE - Aprobación y comercialización de productos biotecnológicos*, párrafo 7.3238.

"evaluación definitiva del riesgo". Quisiera especificar que en el *Acuerdo MSF* no hay ninguna obligación de hacer una evaluación *definitiva* del riesgo para que esa evaluación del riesgo sea válida con arreglo al párrafo 1 del artículo 5. Además, duda de que pueda hacerse en la práctica alguna vez una evaluación *definitiva* del riesgo, dado que surgen nuevos datos y es posible que las evaluaciones del riesgo necesiten revisarse y actualizarse en consecuencia, o incluso que la medida basada en esas evaluaciones del riesgo tenga que adecuarse a la evolución de los testimonios científicos.⁶⁸² El Grupo Especial entiende que los términos "se basen en una evaluación, adecuada a las circunstancias" sugieren que el vínculo entre la MSF adoptada por un Miembro y la evaluación del riesgo en que se base puede evolucionar dependiendo de las circunstancias, lo que implica que el párrafo 1 del artículo 5 no requiere una evaluación del riesgo definitiva. Esto se confirma también por el hecho de que una evaluación del riesgo no necesita ser "monolítica", como recordó el Órgano de Apelación en *CE - Hormonas*.⁶⁸³ En todo caso, el criterio que permite la adopción de medidas sanitarias sobre la base de la información pertinente de que se disponga con arreglo al párrafo 7 del artículo 5 es que "los testimonios científicos pertinentes sean insuficientes" para permitir realizar una evaluación del riesgo conforme a lo requerido en el párrafo 1 del artículo 5 y en el párrafo 4 del Anexo A, y no que la evaluación del riesgo realizada de acuerdo con el párrafo 1 del artículo 5 sea definitiva.⁶⁸⁴ El Grupo Especial opina que, al sugerir que una evaluación del riesgo sea definitiva, las Comunidades Europeas en realidad dejan de lado la interpretación del Órgano de Apelación antes mencionada y tratan de imponer un umbral más alto para el cumplimiento del párrafo 1 del artículo 5, o un umbral más bajo para satisfacer las condiciones del párrafo 7 del artículo 5. Sin embargo, el Grupo Especial no cree que este enfoque tenga apoyo en el párrafo 1 del artículo 5, el párrafo 4 del Anexo A o el párrafo 7 del artículo 5.

7.584 El Grupo Especial observa también la opinión de las CE de que, para determinar si los testimonios científicos pertinentes son insuficientes en el sentido del párrafo 7 del artículo 5, el Grupo Especial debe tener en cuenta el nivel de protección de la salud aplicado por el Miembro en cuestión. Más concretamente, las Comunidades Europeas aducen que, cuando el nivel de protección de la salud de un Miembro sea particularmente alto y el conjunto de testimonios esté pasando de un estado de suficiencia a un estado de insuficiencia, no debe exigirse a ese Miembro que demuestre positivamente la existencia de un daño evidente.

7.585 Con respecto a la cuestión de si el nivel de protección de la salud de un Miembro determinado debe desempeñar un papel en su evaluación de si los testimonios científicos pertinentes son insuficientes, el Grupo Especial observa que el nivel de protección de la salud de las CE está basado en "la ausencia de riesgo (evitable), es decir, un grado de protección que no permite ninguna adición

⁶⁸² Véase *ibid.*, párrafos 7.3239 y 7.3240.

⁶⁸³ Informe del Órgano de Apelación, *CE - Hormonas*, párrafo 194.

⁶⁸⁴ El Grupo Especial señala a este respecto que en *Australia - Salmón*, el Órgano de Apelación dijo lo siguiente:

"Cabría añadir que la existencia de elementos desconocidos e inseguros no justifica el incumplimiento de los requisitos previstos para una evaluación del riesgo en los párrafos 1, 2 y 3 del artículo 5, leídos junto con el párrafo 4 del Anexo A." (Informe del Órgano de Apelación, *Australia - Salmón*, párrafo 130.)

El Grupo Especial toma nota también de la observación del Dr. Boisseau de que "siempre es posible pedir más información para aclarar más cuestiones, de modo que la voluntad de eliminar toda incertidumbre científica podría dar lugar a un proceso de evaluación interminable". Respuestas de los expertos científicos a las preguntas del Grupo Especial, anexo D, párrafo 452.

innecesaria resultante de la exposición a sustancias químicas genotóxicas destinadas a ser añadidas deliberadamente a los alimentos".⁶⁸⁵

7.586 Recordamos que el Órgano de Apelación en *Japón - Manzanas* dijo que los testimonios científicos pertinentes serán insuficientes en el sentido del párrafo 7 del artículo 5 si el conjunto de los 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*.⁶⁸⁶

7.587 Los términos del párrafo 1 del artículo 5 y el Anexo A del *Acuerdo MSF* y, en particular, la definición de "evaluación del riesgo" no indican que el nivel de protección de un Miembro sea pertinente para determinar si una evaluación del riesgo puede realizarse o no. Estamos de acuerdo con el Grupo Especial en *CE - Aprobación y comercialización de productos biotecnológicos* cuando dice lo siguiente:

"No estamos convencidos de que los objetivos de protección que pretende alcanzar un legislador sean pertinentes a esa determinación. Esos objetivos pueden influir en los riesgos que un Miembro decide evaluar con miras a adoptar medidas reglamentarias en caso necesario. Y los objetivos de protección de un legislador son sin duda pertinentes a la determinación de las medidas ... que es preciso adoptar o llevar a efecto para lograr el nivel de protección contra el riesgo de un Miembro, pero no parece haber ninguna relación entre los objetivos de protección de un legislador y la tarea de evaluar la existencia y magnitud de los posibles riesgos."⁶⁸⁷

7.588 Observamos que lo que se necesita para hacer una evaluación del riesgo son testimonios científicos suficientes. La evaluación de si hay o no testimonios científicos suficientes para hacer una evaluación del riesgo debe ser un proceso objetivo. El nivel de protección definido por cada Miembro puede ser pertinente para determinar la medida que ha de seleccionarse para hacer frente al riesgo evaluado, pero no debe influir en la realización de la evaluación del riesgo como tal.

7.589 En efecto, el hecho de que un Miembro considere que su población debe estar o no expuesta a un riesgo determinado, o a qué nivel, no es pertinente para determinar si existe un riesgo o cuál es su magnitud. *A fortiori*, no debería tener ningún efecto en la determinación de si hay testimonios suficientes de la existencia y la magnitud de este riesgo.

7.590 Un Miembro que tenga aversión a asumir riesgos puede inclinarse a adoptar una posición de protección cuando considere la medida que ha de adoptarse. Sin embargo, la determinación de si los testimonios científicos son suficientes para evaluar la existencia y la magnitud de un riesgo deben desconectarse del nivel deseado de protección.

7.591 Sin embargo, esto no significa que estemos en desacuerdo con las Comunidades Europeas en que, cuando el conjunto de testimonios esté pasando de un estado de suficiencia a un estado de insuficiencia, no debe exigirse a un Miembro que "demuestre positivamente la existencia de daño evidente".⁶⁸⁸ En efecto, incluso cuando los testimonios científicos son suficientes, no se requiere que

⁶⁸⁵ Respuestas de las CE a las preguntas del Grupo Especial después de la segunda reunión sustantiva, anexo C-1, párrafo 69.

⁶⁸⁶ Informe del Órgano de Apelación, *Japón - Manzanas*, párrafo 179.

⁶⁸⁷ Informe del Grupo Especial, *CE - Aprobación y comercialización de productos biotecnológicos*, párrafo 7.3238.

⁶⁸⁸ Segunda comunicación escrita de las CE, párrafo 149.

un Miembro, con arreglo a las disposiciones del *Acuerdo MSF*, "demuestre positivamente la existencia de un daño evidente". En cambio el objetivo de una evaluación del riesgo es evaluar las posibilidades de que se produzca daño en ciertas circunstancias (por ejemplo, a raíz del consumo de alimentos que contienen determinados contaminantes).

¿Pueden los testimonios científicos pertinentes pasar a ser "insuficientes"?

7.592 En respuesta a una pregunta del Grupo Especial, el **Canadá** aduce que el párrafo 7 del artículo 5 se aplica "cuando no se puede hacer ninguna evaluación del riesgo", ya sea porque simplemente no hay testimonios científicos suficientes para realizarla o porque los testimonios disponibles no son lo bastante específicos para realizar una evaluación del riesgo tal como se define en el Anexo A del *Acuerdo MSF*.⁶⁸⁹

7.593 El Canadá añade que es teóricamente posible que los testimonios científicos considerados suficientes para realizar una evaluación del riesgo en un determinado momento sean considerados insuficientes para la misma finalidad años después. Esto podría deberse, por ejemplo, a un cambio en la comprensión básica de un evento biológico activado por el producto químico objeto de evaluación, o a nuevos datos científicos que identifican nuevos efectos adversos o efectos adversos con niveles de exposición más bajos. Nuevas fuentes de exposición podrían también activar la necesidad de evaluar de nuevo la idoneidad de la evaluación del riesgo.

7.594 El Canadá considera que lo que determinaría si se necesita una nueva evaluación del riesgo no sería el número de estudios científicos realizados en los años transcurridos, sino más bien la naturaleza de los estudios. Por ejemplo, si se realizaran nuevos estudios sobre residuos (es decir, un análisis de los metabolitos químicos y significativos en los alimentos), ello requeriría como mínimo una nueva evaluación de la exposición, y posiblemente una nueva evaluación de la caracterización del riesgo.⁶⁹⁰

7.595 Las **Comunidades Europeas** consideran que el párrafo 7 del artículo 5 del *Acuerdo MSF* es aplicable no solamente en el caso de que no se pueda hacer ninguna evaluación del riesgo en absoluto sino también cuando los testimonios científicos más recientes de fuentes fiables y objetivas planteen dudas o pongan en duda una opinión científica anterior sobre la inocuidad o el carácter peligroso de la sustancia en cuestión.⁶⁹¹ Las Comunidades Europeas añaden que los testimonios que evaluó el SCVPH, aunque no son concluyentes por lo que se refiere a demostrar el riesgo, señalan con todo la posible presencia de algunos efectos adversos que invalidan o cuestionan seriamente suposiciones anteriores de las partes demandadas y el Codex/JECFA sobre la inocuidad de estas hormonas.⁶⁹² Las Comunidades Europeas concluyen que puede haber serias dudas cuando los testimonios pertinentes disponibles son contradictorios, no concluyentes o incompletos.⁶⁹³ Para protegerse contra posibles abusos, los nuevos testimonios no deben ser arbitrarios sino dignos de crédito y deben demostrar que hay un auténtico desacuerdo científico identificado en una evaluación del riesgo.

⁶⁸⁹ Respuestas del Canadá a las preguntas del Grupo Especial después de la primera reunión sustantiva, pregunta 67, anexo B-2.

⁶⁹⁰ *Ibid.*, pregunta 73, anexo B-2.

⁶⁹¹ Respuestas de las CE a las preguntas del Grupo Especial después de la primera reunión sustantiva, pregunta 67, anexo B-1.

⁶⁹² Segunda comunicación escrita de las CE, párrafo 143.

⁶⁹³ Respuestas de las CE a las preguntas del Grupo Especial después de la segunda reunión sustantiva, anexo C-1, párrafo 43.

7.596 Las Comunidades Europeas aducen también que, debido a la naturaleza dinámica del conocimiento científico, una evaluación del riesgo que puede haber estado en un momento dado basada en testimonios científicos suficientes puede ser necesario revisarla cuando se disponga de nuevos testimonios científicos. Además, es posible que surjan nuevas normas internacionales de evaluación del riesgo que deban tenerse en cuenta en nuevas evaluaciones del riesgo.⁶⁹⁴

7.597 En primer lugar, el **Grupo Especial** observa que las partes están de acuerdo con el hecho de que los testimonios científicos que se consideraban anteriormente suficientes podrían pasar a ser insuficientes. Ambas partes están de acuerdo en que podría haber situaciones en que nuevos estudios pudieran afectar a las conclusiones de las evaluaciones de riesgo existentes. Sin embargo, el Canadá considera que en el caso de que se trata la existencia de esos nuevos estudios no haría que los testimonios científicos fueran "insuficientes" para hacer esa evaluación.

7.598 El Grupo Especial está de acuerdo con las partes en que puede haber situaciones en que los testimonios científicos existentes pueden resultar cuestionados por nuevos estudios y nueva información. Podría haber incluso situaciones en que los testimonios que apoyaban una evaluación del riesgo resultarían cuestionados por nuevos estudios que en sí mismos no constituyen testimonios científicos pertinentes suficientes para apoyar una evaluación del riesgo pero sí para hacer insuficientes las pruebas científicas existentes que eran antes pertinentes.⁶⁹⁵

7.599 De hecho, nada en el párrafo 7 del artículo 5 impide esa interpretación. Observamos también a este respecto que el párrafo 2 del artículo 2 prevé esa posibilidad cuando menciona que las medidas sanitarias no deben "*mantenerse* sin testimonios científicos suficientes, a reserva de lo dispuesto en el párrafo 7 del artículo 5".⁶⁹⁶ El uso de la palabra "mantenerse" leída conjuntamente con la referencia al párrafo 7 del artículo 5 sugiere la posibilidad de una evolución de una situación de testimonios suficientes para hacer una evaluación del riesgo a una situación en que, en esencia, ya no puede hacerse una evaluación del riesgo.

7.600 El Grupo Especial observa a este respecto que los miembros y observadores del Codex tienen a su disposición un procedimiento para pedir la inclusión de un compuesto determinado, para su evaluación o reevaluación, en una "lista prioritaria" que el Comité del Codex sobre Residuos de Medicamentos Veterinarios en los Alimentos (CCRVDF) comunica al JECFA.⁶⁹⁷ Las Comunidades Europeas se refieren a un intercambio de correspondencia entre la Comisión Europea y el Codex y el JECFA sobre un aplazamiento de la reevaluación que debía llevar a cabo el JECFA en 1999.⁶⁹⁸ Las Comunidades Europeas parecen alegar que había un compromiso del Codex y el JECFA de reevaluar las hormonas en cuestión una vez que los estudios encargados por las Comunidades Europeas

⁶⁹⁴ Respuestas de las CE a las preguntas del Grupo Especial después de la primera reunión sustantiva, pregunta 73, anexo B-1, párrafos 268-273.

⁶⁹⁵ Véase también el párrafo 2 del artículo 2, que dispone que una medida sanitaria no debe mantenerse sin testimonios científicos suficientes, a reserva de lo dispuesto en el párrafo 7 del artículo 5. Esto parece implicar que la información en que se basa la medida con arreglo al párrafo 7 del artículo 5 puede incluir pruebas, incluidos testimonios científicos pertinentes, y no simplemente información, siempre que los testimonios sigan siendo insuficientes.

⁶⁹⁶ Sin cursivas en el original.

⁶⁹⁷ Véase la declaración del Dr. Miyagishima, representante del Codex, transcripción de la reunión del Grupo Especial con los expertos, anexo G, párrafos 523 y 524.

⁶⁹⁸ CE - Prueba documental 63.

estuvieran disponibles.⁶⁹⁹ Sin embargo, esta explicación no fue confirmada por el Codex ni por el JECFA. De la información comunicada por los representantes del Codex y el JECFA en la reunión del Grupo Especial con los expertos científicos parece desprenderse, por el contrario, que las Comunidades Europeas nunca pidieron realmente al Codex o al JECFA que reevaluara ninguna de las hormonas respecto de las cuales el JECFA había hecho evaluaciones del riesgo y el Codex había adoptado normas. El representante del Codex dijo que no había ninguna constancia en los informes del CCRVDF de propuestas, ni de las Comunidades Europeas ni de los Estados miembros de las Comunidades Europeas, de incluir las cinco sustancias en cuestión en la lista prioritaria para que las reevaluara el JECFA.⁷⁰⁰ El representante del Codex añadió que ni siquiera en la última reunión del CCRVDF, celebrada en 2006, se había hecho ninguna solicitud de ese tipo.⁷⁰¹

7.601 En segundo lugar, dado que en esta situación se alega que testimonios científicos pertinentes existentes han pasado a ser insuficientes, parece importante determinar qué circunstancias podrían hacer que esos testimonios existentes resultaran insuficientes.

7.602 El Grupo Especial recuerda que en el asunto *Japón - Manzanas*, el Órgano de Apelación constató lo siguiente:

"[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*. Por tanto, la cuestión no es si hay suficientes testimonios de carácter general o si hay suficientes testimonios relacionados con un aspecto específico de un problema fitosanitario, o un riesgo específico. La cuestión es si los testimonios pertinentes, ya sean 'generales' o 'específicos', por utilizar los términos empleados por el Grupo Especial, son suficientes para que pueda evaluarse la probabilidad de entrada, radicación o propagación de, en el presente caso, la niebla del peral y del manzano en el Japón."⁷⁰²

7.603 Recordamos también que en el asunto *CE - Aprobación y comercialización de productos biotecnológicos*, el Grupo Especial dijo lo siguiente:

"[H]a de determinarse caso por caso si el conjunto de testimonios científicos disponibles es insuficiente para permitir la realización de una evaluación del riesgo."

7.604 Estamos de acuerdo con el Grupo Especial que examinó el asunto *CE - Aprobación y comercialización de productos biotecnológicos*, y basaremos nuestra evaluación en los testimonios presentados por las partes en este asunto, teniendo en cuenta las opiniones de los expertos sobre cada cuestión.

⁶⁹⁹ Declaración de las CE, transcripción de la reunión del Grupo Especial con los expertos, anexo G, párrafo 527.

⁷⁰⁰ Declaración del Dr. Miyagishima, representante del Codex, transcripción de la reunión del Grupo Especial con los expertos, anexo G, párrafo 524.

⁷⁰¹ *Ibid.*, párrafo 529.

⁷⁰² Informe del Órgano de Apelación, *Japón - Manzanas*, párrafo 179.

7.605 Dicho esto, el Grupo Especial cree que necesita determinar en qué circunstancias los testimonios científicos pertinentes pueden considerarse más concretamente "insuficientes" en este caso.

7.606 El Grupo Especial interpreta en primer lugar la primera oración del extracto del informe del Órgano de Apelación en *Japón - Manzanas* antes citado en el sentido de que significa que los testimonios científicos pertinentes se considerarán insuficientes en el sentido del párrafo 7 del artículo 5 si no permiten completar una evaluación del riesgo en la cual pueda basarse *en cuanto al fondo* una medida sanitaria. Siempre puede ocurrir que se completen las cuatro etapas sucesivas de una evaluación del riesgo, según la definición del Codex, y que finalmente se llegue a la conclusión de que los testimonios científicos pertinentes son insuficientes (como les sucedió a las Comunidades Europeas en el caso de las cinco hormonas con respecto a las cuales aplican una prohibición provisional). Sin embargo, el hecho de que se hayan podido completar formalmente las cuatro etapas indicadas por el Codex no significa que ese proceso equivalga a una evaluación del riesgo en el sentido del párrafo 1 del artículo 5 y el párrafo 4 del Anexo A del *Acuerdo MSF*. Se considerará que ésta ha tenido lugar cuando el evaluador haya analizado exhaustivamente la posibilidad de que se produzcan los efectos adversos identificados debido a la presencia de la sustancia de que se trate en los alimentos, las bebidas o los piensos. Creemos que esta era la intención del Órgano de Apelación cuando utilizó el término "*adecuada*"⁷⁰³ en "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*". Esto lo confirma la segunda oración del párrafo 7 del artículo 5, que dispone que los "Miembros tratarán de obtener la información adicional necesaria para una *evaluación más objetiva* del riesgo".⁷⁰⁴ En otras palabras, el párrafo 7 del artículo 5 se aplicará en situaciones en que, en esencia, los testimonios científicos pertinentes no permitan que se complete una evaluación objetiva de los posibles efectos perjudiciales para la salud de las personas y de los animales de la presencia de aditivos, contaminantes, toxinas u organismos patógenos en los alimentos, las bebidas o los piensos.

7.607 Si bien esto da una idea general de las circunstancias en que se puede invocar el párrafo 7 del artículo 5, debemos esforzarnos por determinar más precisamente en lo posible el alcance de "insuficientes". Al hacerlo debemos tener presente que el párrafo 7 del artículo 5 funciona como una excepción calificada de la obligación establecida en el párrafo 2 del artículo 2 de no mantener MSF sin testimonios científicos suficientes y que una interpretación excesivamente amplia y flexible de esa obligación privaría de todo sentido al párrafo 7 del artículo 5.⁷⁰⁵

7.608 En primer término, observamos que, en *Japón - Manzanas*, el Órgano de Apelación pareció considerar que los testimonios científicos *pertinentes* son insuficientes si, independientemente de la cantidad de los testimonios disponibles, no han llevado a resultados *fiabiles* o *concluyentes*.⁷⁰⁶ Parecería también que los testimonios que lleven a resultados poco fiables o no concluyentes no deben confundirse con la "incertidumbre científica", tal como parece desprenderse de la siguiente declaración del Órgano de Apelación en *Japón - Manzanas*:

⁷⁰³ "*commensurate in fitness, sufficient, satisfactory*" ("proporcional en su aptitud, suficiente, satisfactorio") (*The Shorter Oxford English Dictionary* (quinta edición, 2002), página 26).

⁷⁰⁴ Sin cursivas en el original.

⁷⁰⁵ Informe del Órgano de Apelación, *Japón - Productos agrícolas II*, párrafo 80.

⁷⁰⁶ Informe del Órgano de Apelación, *Japón - Manzanas*, párrafo 185:

"No entendemos la interpretación del Grupo Especial en el sentido de que excluye casos en los que se dispone de una cantidad de testimonios que no es mínima pero que no ha dado lugar a resultados fiables o concluyentes."

"La aplicación del párrafo 7 del artículo 5 no se activa por la existencia de incertidumbre científica, sino más bien por la insuficiencia de testimonios científicos. El texto del párrafo 7 del artículo 5 es claro: hace referencia a casos en los que 'los testimonios científicos pertinentes sean insuficientes', no a la 'incertidumbre científica'. Estos dos conceptos no son intercambiables."⁷⁰⁷

7.609 Entendemos que esta declaración significa que la existencia de incertidumbre científica no equivale automáticamente a una situación de insuficiencia de testimonios científicos pertinentes. En otras palabras, es posible que el hecho de que varios aspectos de una cuestión científica dada sigan siendo inciertos no impida la realización de una evaluación del riesgo. En primer lugar, debemos excluir la incertidumbre teórica, que es la incertidumbre que siempre permanece porque la ciencia no puede nunca proporcionar una certeza absoluta sobre la inocuidad de una sustancia dada. En *CE - Hormonas*, el Grupo Especial y el Órgano de Apelación estuvieron de acuerdo en que la incertidumbre teórica no es el tipo de riesgo que debe evaluarse con arreglo al párrafo 1 del artículo 5.⁷⁰⁸ En opinión del Grupo Especial, la incertidumbre teórica no debe determinar por eso la aplicabilidad del párrafo 7 del artículo 5.

7.610 En segundo lugar, observamos que en *CE - Hormonas*, el Órgano de Apelación dijo que la presencia de opiniones discrepantes sobre una cuestión podría ser una forma de incertidumbre científica.⁷⁰⁹ Sin embargo, observamos que la incertidumbre científica puede tenerse en cuenta en las conclusiones de la evaluación del riesgo. Encontramos apoyo para esta conclusión en la siguiente observación del Órgano de Apelación en *Australia - Salmón*:

"Cabría añadir que la existencia de elementos desconocidos e inseguros no justifica el incumplimiento de los requisitos previstos para una evaluación del riesgo en los párrafos 1, 2 y 3 del artículo 5, leídos conjuntamente con el párrafo 4 del Anexo A."⁷¹⁰

7.611 Esta cuestión fue tratada también por el Grupo Especial que examinó el asunto *CE - Aprobación y comercialización de productos biotecnológicos*, que reconoció que es posible que las conclusiones de una evaluación del riesgo no estén libres de incertidumbres u otras limitaciones aunque haya testimonios científicos pertinentes suficientes para efectuar la evaluación del riesgo.⁷¹¹ El Grupo Especial, expresando su acuerdo con el Órgano de Apelación en *CE - Hormonas*, constató "que un Miembro puede tomar en consideración legítimamente esas incertidumbres al determinar la MSF que ha de adoptar, si adopta alguna", y que las incertidumbres científicas presentes en una evaluación del riesgo pueden perfectamente dar respaldo a todo un conjunto de posibles medidas y, dentro del conjunto de medidas razonablemente apoyadas por la evaluación del riesgo y compatibles con otras disposiciones aplicables del *Acuerdo MSF*, cada Miembro puede escoger libremente la que dé mejor protección para la salud humana y/o el medio ambiente.⁷¹² Conforme recordó el Grupo Especial que se ocupó del asunto *CE - Aprobación y comercialización de productos biotecnológicos*,

⁷⁰⁷ Informe del Órgano de Apelación, *Japón - Manzanas*, párrafo 184.

⁷⁰⁸ Informe del Órgano de Apelación, *CE - Hormonas*, párrafo 186.

⁷⁰⁹ *Ibid.*, párrafo 194.

⁷¹⁰ Informe del Órgano de Apelación, *Australia - Salmón*, párrafo 130.

⁷¹¹ Informe del Grupo Especial, *CE - Aprobación y comercialización de productos biotecnológicos*, párrafo 7.1525.

⁷¹² *Ibid.*

los Miembros estaban también justificados para tener en cuenta factores como la existencia de un volumen limitado de testimonios científicos pertinentes, hipótesis y otras limitaciones que afectarían el nivel de confianza en la evaluación del riesgo:

"Consideramos que si hay factores que afecten al nivel de confianza de los científicos en una evaluación del riesgo que han llevado a cabo⁷¹³, un Miembro puede en principio tener ese hecho en cuenta al determinar la medida que ha de aplicarse para lograr su nivel adecuado de protección frente a los riesgos.⁷¹⁴ Así pues, es concebible que haya casos en los que estaría justificado que un Miembro que se atiene a un enfoque de precaución o cautela y se enfrenta a una evaluación del riesgo en la que se identifican incertidumbres⁷¹⁵ o limitaciones, aplicara i) una MSF aun en caso de que otro Miembro pudiera optar por no aplicar ninguna sobre la base de la misma evaluación del riesgo, o ii) una MSF más rigurosa que la MSF aplicada por otro Miembro para hacer frente al mismo riesgo."⁷¹⁶

7.612 El Grupo Especial reconoció explícitamente que, aunque hubiera incertidumbre científica, podía haber con todo testimonios científicos suficientes para hacer una evaluación del riesgo.⁷¹⁷

⁷¹³ (*nota original*) Por ejemplo, la existencia de un volumen limitado de testimonios científicos pertinentes puede ser uno de esos factores.

⁷¹⁴ (*nota original*) Esta opinión es coherente con las técnicas de evaluación del riesgo establecidas por las organizaciones internacionales competentes. Por ejemplo, en los *Principios de aplicación práctica para el análisis de riesgos aplicables en el marco del Codex Alimentarius* se dice que "[e]n el informe de la evaluación de riesgos se deben indicar todas las limitaciones, incertidumbres e hipótesis con sus consecuencias para la evaluación de los riesgos. También se deben consignar las opiniones minoritarias. La responsabilidad de resolver la incidencia de la incertidumbre en la decisión de gestión de riesgos no incumbe a los evaluadores de los riesgos sino a los encargados de su gestión". Comisión del Codex Alimentarius, *Principios de aplicación práctica para el análisis de riesgos aplicables en el marco del Codex Alimentarius* (adoptados en junio/julio de 2003), sección III, Manual de Procedimiento del Codex, decimocuarta edición, 2004, párrafo 25. De forma similar, en los *Principios para el análisis de riesgos de alimentos obtenidos por medios biotecnológicos modernos* se declara que "[l]os encargados de la gestión de riesgos deben tener en cuenta las incertidumbres identificadas en la evaluación de éstos y tomar las medidas apropiadas para controlarlas". Comisión del Codex Alimentarius, *Principios para el análisis de riesgos de alimentos obtenidos por medios biotecnológicos modernos* (adoptados en junio/julio de 2003), CAC/GL 44-2003, párrafo 18. Del mismo modo, la NIMF N° 11 de la CIPF (2001) declara en la parte pertinente que "[d]eberán también tenerse en cuenta e incluirse en la selección de opciones con respecto al manejo de la plaga la incertidumbre señalada en la evaluación de las consecuencias económicas y la probabilidad de introducción". CIPF, NIMF N° 11: *Análisis de riesgo de plagas para plagas cuarentenarias*, abril de 2001, párrafo 3. El pasaje citado no se ha modificado en la versión de 2004 del documento, que se aplica específicamente a los organismos vivos modificados.

⁷¹⁵ (*nota original*) No nos referimos aquí a la incertidumbre teórica que persiste inevitablemente porque la ciencia nunca puede proporcionar la certeza absoluta de que un producto nunca tendrá efectos perjudiciales sobre la salud de las personas o el medio ambiente. El Órgano de Apelación ha aclarado que esa incertidumbre teórica no es el tipo de riesgo que, con arreglo al párrafo 1 del artículo 5, se ha de evaluar. Informe del Órgano de Apelación, *CE - Hormonas*, párrafo 186.

⁷¹⁶ Informe del Grupo Especial, *CE - Aprobación y comercialización de productos biotecnológicos*, párrafo 7.3065.

⁷¹⁷ *Ibid.*, párrafo 7.1525.

7.613 Señalamos a este respecto las observaciones del Dr. Boisseau y el Dr. Boobis ante el Grupo Especial sobre la forma en que se aborda la incertidumbre científica en una evaluación del riesgo.⁷¹⁸

⁷¹⁸ Véanse las respuestas del Dr. Boisseau y el Dr. Boobis a la pregunta 12 del Grupo Especial, anexo D, párrafos 123-128.

El Dr. Boisseau expresó la siguiente opinión:

"Para determinar el riesgo para la salud humana asociado a la exposición a residuos de medicamentos veterinarios, frente a la incertidumbre científica, el JECFA utiliza los coeficientes de seguridad enumerados en mi respuesta a la pregunta 8 en la que describí, entre otras cosas, el modo en que el JECFA incorpora un margen de seguridad en sus recomendaciones finales.

En cuanto a las hormonas del crecimiento, el JECFA ha considerado que, dada la calidad y cantidad de la información disponible, podía llevarse a cabo una evaluación cuantitativa completa del riesgo. Para establecer las IDA y los LMR de las tres hormonas sintéticas, melengestrol, trembolona y zeranol, el JECFA ha aplicado los coeficientes de seguridad según el procedimiento habitual. En el caso de las tres hormonas naturales, estradiol-17 β , progesterona y testosterona, el JECFA ha considerado que el margen de seguridad derivado de los valores de las IDA establecidas y de un valor calculado máximo de ingesta del residuo es tal que no es necesario establecer los LMR.

En el caso del estradiol-17 β , las Comunidades Europeas no contemplaron ninguna incertidumbre científica, porque consideraron que no era posible, por motivos de principios, establecer una IDA de un compuesto genotóxico. Con respecto a las otras cinco hormonas en cuestión, las Comunidades Europeas no tuvieron realmente en cuenta incertidumbre científica alguna, puesto que consideraron que la información disponible era demasiado escasa para poder llevar a cabo una evaluación cuantitativa completa del riesgo."

El Dr. Boobis dijo lo siguiente:

"En la evaluación del riesgo se aborda la incertidumbre científica de muchas formas. ...

Uno de los modos de abordar la incertidumbre es basarse en el supuesto más desfavorable, si no hay pruebas científicas en otro sentido. En consecuencia, la evaluación del riesgo se basa en el criterio de valoración pertinente más sensible de la especie más sensible. Al extrapolar para seres humanos, se emplea, por omisión, un coeficiente de 10, establecido para tener en cuenta las diferencias entre las especies, de modo que se presupone que los seres humanos son más sensibles que las especies utilizadas en los experimentos. Se incluye además un coeficiente de 10 adicional para contemplar las diferencias entre personas, ya sean de sexo, genotipo, grupo de edad u otros factores. No obstante, estas diferencias ya están contempladas en cierta medida en la elección del criterio de valoración, puesto que éste es generalmente representativo del grupo de edad, sexo y, en cierta medida, genotipo más sensible, al emplearse los datos de las especies más sensibles. En caso de que existan otras incertidumbres, como la ausencia de NOAEL o de un estudio no crítico, se añade un coeficiente de seguridad adicional, que es casi siempre prudente, ya que una vez corregidas las lagunas de información, el coeficiente de seguridad adecuado casi siempre es menor que el aplicado para tener en cuenta estas lagunas de información. El residuo puede considerarse tan activo como la fracción química más activa, lo que casi siempre constituye un supuesto prudente. El valor de la ingesta alimentaria se basa en estimaciones conservadoras del consumo de alimentos. Se parte también del supuesto de que toda la carne que pudiera contener el residuo del medicamento veterinario lo contendrá y que su concentración será la mayor del intervalo (el LMR u otro valor pertinente). Con respecto a la IDA, se supone que la ingesta se mantendrá en este valor máximo durante toda la vida, cuando en realidad habrá ocasiones en las que el consumo de carne sea escaso o nulo o en que la que se consuma tenga

7.614 Encontramos más apoyo para esta posición en la opinión del Órgano de Apelación expresada en *Japón - Manzanas* de que el hecho de que los testimonios científicos pertinentes sean insuficientes debe evaluarse "no ... en abstracto, sino a la luz de una investigación específica".⁷¹⁹

7.615 Aunque estamos de acuerdo en que, en determinadas circunstancias, los que eran anteriormente testimonios científicos suficientes podrían llegar a ser insuficientes, no creemos que la existencia de incertidumbre científica signifique que los testimonios antes suficientes hayan pasado a ser de hecho insuficientes ni que esto deba justificar *ipso facto* la aplicabilidad del párrafo 7 del artículo 5 del *Acuerdo MSF*.

Relación entre la insuficiencia de los testimonios y la existencia de una norma internacional

7.616 El **Canadá** considera que para determinar si los testimonios científicos pertinentes son insuficientes es fundamental tener en cuenta las normas internacionales. Más importante que la norma numérica es la base, el apoyo o la evaluación del riesgo para esa norma internacional. Por ejemplo, se reconoce que el JECFA sólo establece una IDA para un aditivo alimentario o un medicamento veterinario objeto de examen cuando considera que su base de datos científicos es completa y que no quedan cuestiones científicas pendientes.⁷²⁰

7.617 Según el Canadá, el párrafo 7 del artículo 5 permite a los Miembros adoptar medidas provisionales en los casos en que no se disponga de testimonios científicos suficientes para realizar una evaluación del riesgo. Sin embargo, no da a los Miembros carta blanca a esos efectos. La medida provisional deberá basarse en la "información pertinente de que [se] disponga", incluida la procedente de las organizaciones internacionales competentes, y las medidas que apliquen otros Miembros de la OMC. Cuando una organización internacional competente ha adoptado normas sobre una cuestión sanitaria o fitosanitaria en particular, es extremadamente difícil que un Miembro pueda aducir que no

un contenido menor o incluso nulo del residuo. En su evaluación del riesgo de las hormonas, el JECFA aplicó todos estos enfoques para abordar la incertidumbre científica.

La forma de proceder ante la incertidumbre científica depende en gran medida de la opinión experta del evaluador del riesgo. Influyen en la interpretación de los datos aspectos como la coherencia biológica, si se considera que los efectos están relacionados con el compuesto, la importancia para los seres humanos o la fiabilidad de los modelos de sistemas para predecir los efectos *in vivo*. En el ámbito de la UE, es evidente que existen también diferencias en la interpretación de la información, como ilustran las discrepancias entre las conclusiones del Comité de medicamentos veterinarios (CVMP, 1999) y las del Comité científico de las medidas veterinarias relacionadas con la salud pública (SCVPH, 1999). La evaluación de las hormonas realizada por las CE no llegó a incluir algunas de las consideraciones sobre la incertidumbre utilizadas por el JECFA en parte porque se llegó a la conclusión de que no se disponía de información suficiente para poder determinar si existía un umbral para los efectos cancerígenos. Sin embargo, en el caso de algunos compuestos, la conclusión se basó en los resultados de un número reducido de pruebas de genotoxicidad no estandarizadas, con respuestas ambiguas o poco fiables. No está claro si las CE aplicaron un planteamiento basado en la valoración de la totalidad de la información disponible para evaluar la genotoxicidad de todos los compuestos, como hizo el JECFA."

⁷¹⁹ Informe del Órgano de Apelación, *Japón - Manzanas*, párrafo 179. Véase también el informe del Grupo Especial, *CE - Aprobación y comercialización de productos biotecnológicos*, en que el Grupo Especial "[c]oincid[e] en que ha de determinarse caso por caso si el conjunto de testimonios científicos disponibles es insuficiente para permitir la realización de una evaluación del riesgo" (párrafo 7.3238).

⁷²⁰ Respuestas del Canadá a las preguntas del Grupo Especial después de la primera reunión sustantiva, pregunta 73, anexo B-2.

se dispone de testimonios científicos suficientes para realizar una evaluación del riesgo, porque la existencia de una norma internacional implica que hay testimonios científicos suficientes para realizarla. En el presente caso incumbe a las Comunidades Europeas demostrar que, a pesar de la adopción en el Codex de normas internacionales sobre las hormonas en cuestión, los testimonios científicos no son suficientes para realizar una evaluación del riesgo.⁷²¹

7.618 Las **Comunidades Europeas** aducen que un Miembro puede estar en desacuerdo con la evaluación del riesgo en que se basa una norma internacional por razones científicas y, en particular, sobre la cuestión de si los testimonios científicos utilizados son suficientes. Ese desacuerdo puede ser resultado del hecho de que, para lograr un nivel más elevado de protección, es posible que el Miembro afectado exija más información que la que se facilite para la elaboración de la norma internacional.⁷²²

7.619 Las Comunidades Europeas aducen además que las normas pertinentes del Codex sobre cuatro de las cinco hormonas prohibidas provisionalmente no permiten alcanzar el nivel elevado de protección de las Comunidades Europeas. Según las Comunidades Europeas, el conjunto de los testimonios y los adelantos científicos recientes "inclinan ... la balanza en contra de la hipótesis sostenida antes (por las partes demandadas y 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". Las Comunidades Europeas aducen que los testimonios que sirvieron de base para las evaluaciones del JECFA de 1999-2000 no son suficientes para hacer una evaluación definitiva del riesgo en el sentido del párrafo 7 del artículo 5, "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 los animales tratados con hormonas para promover el crecimiento".⁷²³

7.620 Refiriéndose a la forma en que el JECFA aborda la incertidumbre científica mediante factores de seguridad, las Comunidades Europeas dicen que hay "un consenso casi universal en que este método no es científicamente correcto". Según las Comunidades Europeas, un estado de incertidumbre puede ser resultado de varios factores, entre ellos datos faltantes, incompletos o contradictorios; la calidad de los datos es más importante que la cantidad. Una cuestión que se consideraba clara puede pasar a ser incierta a medida que se dispone de más información. Las Comunidades Europeas aducen que si la incertidumbre se entiende en este sentido, no puede abordarse mediante factores de seguridad, especialmente en el caso de los países que aplican un nivel elevado de protección de la salud.⁷²⁴

⁷²¹ *Ibid.*, pregunta 72, anexo B-2.

⁷²² Respuestas de las CE a las preguntas del Grupo Especial después de la primera reunión sustantiva, anexo B-1, párrafo 266.

⁷²³ Segunda comunicación escrita de las CE, párrafo 143; respuestas de las CE a las preguntas del Grupo Especial después de la primera reunión sustantiva, pregunta 31, anexo B-1, párrafos 167-172.

⁷²⁴ Observaciones de las CE sobre las respuestas de los expertos a la pregunta 12 del Grupo Especial, anexo F-1.

7.621 Teniendo en cuenta los argumentos de las partes, el **Grupo Especial** considera importante recordar que hay normas, directrices o recomendaciones internacionales con respecto a cuatro de las cinco hormonas en cuestión en esta sección.⁷²⁵ El Grupo Especial observa a este respecto el importante papel asignado por el *Acuerdo MSF* a las normas, directrices y recomendaciones internacionales.⁷²⁶ Observamos también que el párrafo 2 del artículo 3 del *Acuerdo MSF* dice así:

"Se considerará que las medidas sanitarias o fitosanitarias que estén en conformidad con normas, directrices o recomendaciones internacionales son necesarias para proteger la salud y la vida de las personas y de los animales o para preservar los vegetales y se presumirá que son compatibles con las disposiciones pertinentes del presente Acuerdo y del GATT de 1994."

7.622 La presunción de compatibilidad de las medidas que se ajustan a las normas, directrices y recomendaciones internacionales con las disposiciones pertinentes del *Acuerdo MSF* implica que estas normas, directrices y recomendaciones, en particular aquellas a que se hace referencia en este caso, se basan en evaluaciones del riesgo que satisfacen las prescripciones del *Acuerdo MSF*. En consecuencia, esto significa que había suficientes datos para que el JECFA hiciera las evaluaciones del riesgo apropiadas.

7.623 Como se mencionó antes, el Grupo Especial es consciente de que la ciencia evoluciona constantemente. No se puede excluir la posibilidad de que nuevos testimonios o información científicos pongan en tela de juicio los testimonios existentes. De la misma manera, no se puede excluir la posibilidad de que diferentes evaluaciones del riesgo lleguen a diferentes interpretaciones de los mismos testimonios científicos.

7.624 Sin embargo, es preciso dar algún significado a la función asignada por el *Acuerdo MSF* a las normas, directrices y recomendaciones internacionales, pese a que deben reconocerse los derechos de

⁷²⁵ En el caso del acetato de melengestrol, la situación es como sigue: el JECFA completó su evaluación del MGA en su 66ª reunión, celebrada en Roma del 22 al 28 de febrero de 2006, y propuso LMR. Estos LMR fueron examinados por CCRVDF en 2006, pero como no hubo consenso para su adopción, el CCRVDF convino en examinarlos nuevamente en su reunión de 2007. (Para más detalles, incluidas referencias a los informes pertinentes del Codex y del JECFA, véase el anexo E-1, página 112 y el anexo E-2, página 126.) El párrafo 3 del Anexo A del *Acuerdo MSF* define las normas, directrices y recomendaciones internacionales en materia de inocuidad de los alimentos como sigue:

"Normas, directrices y recomendaciones internacionales"

- a) en materia de inocuidad de los alimentos, las normas, directrices y recomendaciones establecidas por la Comisión del Codex Alimentarius sobre aditivos alimentarios, residuos de medicamentos veterinarios y plaguicidas, contaminantes, métodos de análisis y muestreo, y códigos y directrices sobre prácticas en materia de higiene."

⁷²⁶ Véase el párrafo 1 del artículo 3 del *Acuerdo MSF*, que dice como sigue:

"Para armonizar en el mayor grado posible las medidas sanitarias y fitosanitarias, los Miembros basarán sus medidas sanitarias o fitosanitarias en normas, directrices o recomendaciones internacionales, cuando existan, salvo disposición en contrario en el presente Acuerdo y en particular en el párrafo 3." (sin subrayar en el original)

los Miembros en virtud del párrafo 3 del artículo 3⁷²⁷ y esto no debe llevar a la imposición de una carga de la prueba especial o generalizada a las Comunidades Europeas.⁷²⁸

7.625 Como resultado de esto, consideramos que, a fin de tener debidamente en cuenta la existencia de normas, directrices y recomendaciones internacionales en este caso, nuestro enfoque debe ser evaluar si los testimonios científicos han pasado a ser insuficientes determinando si las Comunidades Europeas han presentado pruebas de cambios suficientes en los conocimientos científicos, de manera que lo que era en un momento suficiente para hacer una evaluación adecuada del riesgo ha pasado a ser insuficiente (es decir, "*deficient in force, quality or amount*" ("deficiente en fuerza, calidad o cantidad")).⁷²⁹ A este respecto, la sugerencia de correlaciones hipotéticas o la simple argumentación de que podría haber más pruebas sobre una u otra preocupación no debe considerarse suficiente para alegar con éxito que los testimonios científicos pertinentes han pasado a ser *insuficientes*. De hecho, siempre es posible hacer más estudios y siempre puede haber más pruebas. Observamos a este respecto que las Comunidades Europeas comparten nuestra posición en su Segunda comunicación escrita, en que hacen una "breve descripción de la insuficiencia de la información científica pertinente [*'pertinent'* en inglés] respecto de las cinco hormonas (con excepción del estradiol-17β)". Interpretamos el uso de la palabra "*pertinent*", y no "*relevant*" ("pertinente") como en el párrafo 7 del artículo 5, en el sentido de que las Comunidades Europeas están de acuerdo en que no cualquier insuficiencia de los testimonios científicos pertinentes haría imposible la realización de una evaluación del riesgo. De hecho, "insuficiencias en las pruebas" no es necesariamente igual a "pruebas insuficientes" para hacer una evaluación del riesgo, como recordamos antes. Además, como mencionó el Órgano de Apelación en *CE - Hormonas*, una evaluación del riesgo no necesita basarse en pruebas "monolíticas".

Conclusión

7.626 En consecuencia, concluimos que si ya existen testimonios pertinentes, no bastará cualquier grado de insuficiencia para satisfacer el criterio del párrafo 7 del artículo 5 de que "los testimonios científicos pertinentes sean insuficientes". Teniendo en cuenta nuestro razonamiento anterior, en particular con respecto a la incertidumbre científica y la existencia de normas internacionales, consideramos que, dependiendo de los testimonios pertinentes existentes, debe haber una *masa crítica* de nuevos testimonios y/o información que ponga en tela de juicio los preceptos fundamentales del conocimiento y los testimonios anteriores de manera que los testimonios pertinentes, antes suficientes,

⁷²⁷ Véase el informe del Órgano de Apelación, *CE - Hormonas*, párrafo 172. El párrafo 3 del artículo 3 del *Acuerdo MSF* dice como sigue:

Los Miembros podrán establecer o mantener medidas sanitarias o fitosanitarias que representen un nivel de protección sanitaria o fitosanitaria más elevado que el que se lograría mediante medidas basadas en las normas, directrices o recomendaciones internacionales pertinentes, si existe una justificación científica o si ello es consecuencia del nivel de protección sanitaria o fitosanitaria que el Miembro de que se trate determine adecuado de conformidad con las disposiciones pertinentes de los párrafos 1 a 8 del artículo 5. Ello no obstante, las medidas que representen un nivel de protección sanitaria o fitosanitaria diferente del que se lograría mediante medidas basadas en normas, directrices o recomendaciones internacionales no habrán de ser incompatibles con ninguna otra disposición del presente Acuerdo. (no se reproduce la nota de pie de página)

⁷²⁸ Informe del Órgano de Apelación, *CE - Hormonas*, párrafo 102. Con respecto a la asignación de la carga de la prueba en relación con el *Acuerdo MSF* en este caso, véanse los párrafos 7.377-7.383 *supra*.

⁷²⁹ *The New Shorter Oxford English Dictionary* (1993), página 1384.

sean ahora insuficientes.⁷³⁰ En el caso actual, en que se han hecho evaluaciones del riesgo y se ha acumulado una cantidad considerable de testimonios de buena calidad, esto sería posible solamente si con ellos se cuestionaran los testimonios pertinentes existentes *hasta el punto de que* esos testimonios no sean ya suficientes para apoyar las conclusiones de las evaluaciones del riesgo existentes. Debemos por eso determinar si es así en este caso.

v) *Supuestas insuficiencias que el Grupo Especial debe examinar*

7.627 Las **Comunidades Europeas** aducen que las lagunas más importantes en las pruebas se relacionan con la carcinogenicidad, la genotoxicidad, la relación dosis-respuesta y falta de umbrales inocuos, la producción endógena por los niños prepúberes, la falta de datos fiables sobre biodisponibilidad, las posibilidades de abuso y la falta de control. Sostienen, además, que desde la última evaluación del SCVPH, ha habido nuevos adelantos científicos que siguen respaldando las conclusiones del SCVPH.⁷³¹

7.628 En este momento, el **Grupo Especial** considera apropiado recordar que las partes han presentado una gran cantidad de documentación con frecuencia muy intrincada y compleja. El Grupo Especial cree que, como parte de sus obligaciones de hacer una evaluación objetiva del asunto que se le ha sometido, que incluya una evaluación objetiva de los hechos de conformidad con el artículo 11 del ESD, tuvo que idear un enfoque que le permitiera abordar las cuestiones sobre las cuales se alegaban insuficiencias de manera clara y transparente.

7.629 En tanto que, en la aplicación de la carga de la prueba en relación con el párrafo 7 del artículo 5 del *Acuerdo MSF*, debe corresponder a la parte que cuestiona la aplicabilidad del párrafo 7 del artículo 5 acreditar *prima facie* que los testimonios científicos pertinentes con respecto a las cinco hormonas son suficientes⁷³², corresponde también a las Comunidades Europeas, en aplicación del principio de que incumbe a cada parte probar sus alegaciones, apoyar sus propias alegaciones con pruebas apropiadas. Esto debe considerarse también a la luz del hecho de que, pese a que en este caso las Comunidades Europeas son el reclamante, aducen también como parte de sus alegaciones en el marco del párrafo 8 del artículo 22 del ESD que su medida de aplicación cumple lo dispuesto en el párrafo 7 del artículo 5 del *Acuerdo MSF*. Además, recordamos la consecuencia de la presunción de compatibilidad con el *Acuerdo MSF* y el GATT de 1994 de las medidas que son conformes con las normas, directrices y recomendaciones internacionales relativas a las evaluaciones del riesgo en las que están basadas tales medidas.⁷³³ Puesto que, en ese contexto, las Comunidades Europeas aducen

⁷³⁰ En el párrafo 149 de su Segunda comunicación escrita, las Comunidades Europeas hacen referencia al período de latencia prolongado del cáncer y a los numerosos factores de confusión para alegar que podrían no estar en condiciones de demostrar la existencia de un daño evidente en el caso del cáncer a causa del período de latencia prolongado y de los numerosos factores de confusión que desempeñan un papel en el desarrollo del cáncer. Entendemos este argumento en el sentido de que deberíamos aceptar que la "nueva realidad científica" mencionada por las Comunidades Europeas constituye una situación en la que los testimonios científicos pertinentes han pasado a ser insuficientes en el sentido del párrafo 7 del artículo 5 del *Acuerdo MSF*. No consideramos que nuestro criterio equivalga a pedir a las Comunidades Europeas que demuestren la existencia de un daño evidente para que el párrafo 7 del artículo 5 sea aplicable a su medida. Con arreglo al criterio de la "masa crítica", las informaciones y testimonios científicos nuevos deben ser tales que estén en el origen de un cambio en la comprensión de una cuestión científica.

⁷³¹ Segunda comunicación escrita de las CE, párrafos 137 y 138.

⁷³² Véase el informe del Órgano de Apelación, *Japón - Productos agrícolas II*, párrafo 80; el informe del Grupo Especial, *Japón - Productos agrícolas II*, párrafo 8.13; el informe del Grupo Especial, *CE - Aprobación y comercialización de productos biotecnológicos*, párrafos 7.2969-7.2979.

⁷³³ Véanse los párrafos 7.621-7.625.

que los testimonios científicos pertinentes son insuficientes, consideramos que les corresponde indicar las cuestiones con respecto a las cuales esos testimonios son insuficientes.

7.630 Por consiguiente, no consideramos que en calidad de Grupo Especial estemos obligados a ir más allá de las insuficiencias identificadas por las Comunidades Europeas. Recordamos que no estamos equipados para hacer, ni tenemos que hacer, un examen *de novo* de la información científica relativa a las hormonas en cuestión. En esas circunstancias, consideramos apropiado limitar nuestro examen exclusivamente a las "insuficiencias" identificadas expresamente por las Comunidades Europeas en sus comunicaciones al Grupo Especial.

7.631 Observamos que, en su Segunda comunicación escrita, las Comunidades Europeas consideran que los testimonios científicos en que se basaron el JECFA y el Codex son insuficientes con respecto a las siguientes cuestiones: a) carcinogenicidad; b) tasa diaria de producción de hormonas, en particular en los niños prepúberes; c) relación dosis-respuesta y falta de un umbral seguro; d) biodisponibilidad; y e) uso indebido o abuso (implantes mal colocados, administración para fines diferentes de los indicados, medicamentos del mercado negro, etc.).⁷³⁴

7.632 Las Comunidades Europeas también incluyeron en sus respuestas a la primera serie de preguntas del Grupo Especial y en su Segunda comunicación escrita amplios fragmentos de los Dictámenes de 1999 y 2002.⁷³⁵

7.633 Dicho de otro modo, las Comunidades Europeas hicieron su propia descripción de las cuestiones con respecto a las cuales creían que los testimonios eran insuficientes y añadieron citas para respaldar sus alegaciones. En esos pasajes también se identifican insuficiencias.

7.634 Varias cuestiones examinadas por las Comunidades Europeas como parte de los argumentos contenidos en sus comunicaciones parecen coincidir con las identificadas en las partes de los dictámenes que citaron las Comunidades Europeas. Sin embargo, en las citas hay otras cuestiones específicas que las Comunidades Europeas sencillamente no *tratan* de manera directa en sus comunicaciones.

7.635 Creemos que incumbe a las partes que formulen una alegación identificar en sus comunicaciones la *pertinencia* de los testimonios en los que se apoyan para respaldar sus argumentos.⁷³⁶ Consideramos que no se hizo esto con respecto a algunas de las cuestiones identificadas en los dictámenes. Es evidente que las Comunidades Europeas citaban los dictámenes para demostrar las insuficiencias que habían identificado en ellos. Sin embargo, aun cuando declararon que en los dictámenes se identificaban cuestiones pertinentes, dejaron básicamente que el Grupo Especial determinase por sí mismo la pertinencia de determinadas cuestiones identificadas en las citas para decidir si los testimonios científicos pertinentes eran insuficientes o no.⁷³⁷

⁷³⁴ Ya hemos explicado en el párrafo 7.578 por qué no creemos que el uso indebido o abuso sea una cuestión de insuficiencia de los testimonios pertinentes.

⁷³⁵ Véanse las respuestas de las CE a las preguntas 22 y 30 del Grupo Especial después de la primera reunión sustantiva, anexo B-1, y la parte 2, secciones II.B y III.C, de la Segunda comunicación escrita de las CE.

⁷³⁶ Véase el informe del Órgano de Apelación, *Canadá - Exportaciones de trigo e importaciones de grano*, párrafo 191.

⁷³⁷ Véase el informe del Órgano de Apelación, *Estados Unidos - Juegos de azar*, párrafo 140.

7.636 En consecuencia, el Grupo Especial opina que, a la luz de las funciones que le atribuye el ESD, deberá limitar el examen de las supuestas insuficiencias en los testimonios científicos pertinentes a las abordadas específicamente por las Comunidades Europeas en sus comunicaciones. Se ocupará de las cuestiones identificadas en los dictámenes solamente en la medida en que guarden suficiente relación con una cuestión *examinada* por las Comunidades Europeas.

7.637 Una segunda cuestión se refiere al hecho de que, aun cuando una determinada insuficiencia hubiera sido examinada específicamente por las Comunidades Europeas, no siempre se disponía de elementos que permitiesen abordar esa insuficiencia en relación con cada hormona concreta. Los argumentos y en general la información presentados al Grupo Especial no eran siempre suficientemente específicos para permitirlo. Pese a nuestras reiteradas solicitudes, las partes y los expertos se ocuparon de varias cuestiones en términos generales, en lugar de específicamente respecto de cada una de las cinco hormonas, por lo que a veces resultó imposible hacer una evaluación de algunas cuestiones hormona por hormona.

7.638 En esas circunstancias, el Grupo Especial decidió:

- a) en primer lugar, considerar las insuficiencias *identificadas y examinadas* por las Comunidades Europeas en sus argumentos y sólo en la medida en que las partes habían presentado testimonios en relación con ellas. En nuestra opinión, este enfoque es compatible con la prescripción identificada por el Órgano de Apelación en su informe sobre el asunto *Japón - Productos agrícolas II* de que los grupos especiales se abstengan de "abonar las argumentaciones" de una parte en ausencia de una acreditación *prima facie* de esa parte⁷³⁸;
- b) en segundo lugar, examinar conjuntamente algunas preocupaciones con respecto a las cinco hormonas en cuestión, en la medida en que no se presentó información de manera específica respecto de cada una de las hormonas, o en la medida en que se planteó una cuestión con respecto a todas las hormonas, pero sólo se presentaron pruebas para una o dos; y
- c) en tercer lugar, considerar hormona por hormona las cuestiones respecto de las cuales se proporcionó al Grupo Especial información específica sobre la hormona en cuestión.

7.639 Por estas razones, hemos decidido ocuparnos en primer lugar, en una sección de "cuestiones comunes", de las insuficiencias que las partes y los expertos no abordaron de manera específica con respecto a cada hormona (es decir, aquéllas respecto de las cuales los argumentos o las pruebas no eran específicos para una hormona) o que no se abordaron de una forma lo suficientemente específica como para que esté justificado un análisis respecto de cada una de las hormonas en cuestión. En una segunda etapa, consideramos con respecto a cada hormona las insuficiencias alegadas que han sido examinadas en relación con la hormona en cuestión y respecto de las cuales los argumentos y las pruebas se proporcionaron de manera específica.

⁷³⁸ Véase el informe del Órgano de Apelación, *Japón - Productos agrícolas II*, párrafo 129.

- vi) *Cuestiones comunes a las cinco hormonas respecto de las cuales no se presentaron testimonios relativos específicamente a cada hormona*

Introducción

7.640 Observamos que, pese a nuestra insistencia en que se proporcionara información sobre cada una de las cinco hormonas en cuestión, los argumentos, la información y las opiniones se referían a veces a la totalidad o parte de los testimonios científicos relativos a esas hormonas en conjunto. Como consecuencia, en esta sección nos ocuparemos de las cuestiones examinadas de manera específica por las Comunidades Europeas en este procedimiento en relación con las cinco hormonas en general en lo concerniente a su uso como estimuladores del crecimiento en el ganado. Más concretamente, nos ocuparemos de:

- a) los efectos de las hormonas en determinadas categorías de población, como los niños prepúberes;
- b) la relación dosis-respuesta;
- c) la biodisponibilidad;
- d) la alegación de las CE de que el largo período de latencia del cáncer hace más difícil demostrar la insuficiencia de los testimonios pertinentes con respecto a la carcinogenicidad de las hormonas en cuestión;
- e) la repercusión de las cinco hormonas en cuestión en el sistema inmunitario; y
- f) la repercusión de las cinco hormonas en cuestión en el desarrollo y la reproducción.

Efectos de las hormonas en determinadas categorías de población

7.641 Con respecto al efecto de las hormonas en cuestión sobre ciertas categorías de población, observamos que las Comunidades Europeas se refieren a las conclusiones contenidas en los dictámenes. Recordamos que el Dictamen de 1999 dice que las mujeres prepúberes y posmenopáusicas y los hombres prepúberes y adultos tienen los niveles más bajos de progesterona y estrógenos endógenos, y son así las personas con más probabilidad de sufrir los efectos adversos para la salud que podrían estar asociados con la exposición a fuentes exógenas de estrógenos. De la misma manera, el Dictamen de 1999 dice que todas las mujeres y los hombres prepúberes constituyen las personas con mayor riesgo de sufrir los efectos adversos para la salud que podrían estar asociados con la exposición a fuentes exógenas de testosterona.

7.642 El Dictamen de 1999 especifica que los niveles de hormonas en que se basa se determinaron mediante ensayos radioinmunológicos (RIA) y que el uso de estos ensayos ha estado frecuentemente asociado con la producción de resultados variables, en particular cuando se utilizan para detectar niveles bajos de hormonas endógenas. El Dictamen de 1999 señala que Klein y otros (1994) desarrollaron un análisis ultrasensible (100 veces más sensible que los RIA) que identificaba valores de estradiol considerablemente más bajos que la gama de niveles de estradiol detectados mediante RIA en los niños prepúberes. El Dictamen de 1999 concluye que "un corolario es que tal vez los residuos de la hormona en la carne de ganado vacuno, que también son bajos y que han sido determinados mediante RIA, son igualmente variables y representan de manera exagerada la

concentración real de hormonas". El Dictamen de 1999 concluye diciendo que ésta es un área crítica que requiere estudios adicionales.⁷³⁹

7.643 Recordamos nuestro criterio relativo a la insuficiencia de los testimonios pertinentes en este caso, a saber, que debe haber una masa crítica de nuevos testimonios y/o información que ponga en tela de juicio los preceptos fundamentales del conocimiento y los testimonios de manera que los testimonios pertinentes, antes suficientes, sean ahora insuficientes. En este contexto, creemos que la cuestión que tenemos ante nosotros es si los métodos de detección más sensibles que identificaban niveles hormonales más bajos de lo que se pensaba hasta ahora en los niños prepúberes son tales que ponen en tela de juicio la gama de niveles fisiológicos de las hormonas sexuales en los seres humanos que actualmente se cree que existen.

7.644 El Dr. Sippell especificó lo siguiente:

"No hay ninguna duda de que el desarrollo de un bioensayo celular recombinante ultrasensible (RCBA) para E₂ por Karen Klein, Gordon Cutler y colaboradores de los Institutos Nacionales de Salud (N.I.H.) de Bethesda, Estados Unidos (Klein y otros (1994)) representó un salto cuántico en la metodología de determinación de E₂. Abrió nuevas puertas a nuestra comprensión de los fenómenos fisiológicos básicos, por ejemplo, por qué la pubertad normal empieza tanto más temprano en las niñas que en los niños, o por qué la maduración ósea de los niños difiere tanto entre los sexos. La validez del RCBA del N.I.H. ha sido confirmada por otro RCBA para E₂ desarrollado por el grupo de Charles Sultan en la Universidad de Montpellier, Francia (Paris y otros (2002)). Lamentablemente, la complejidad del RCBA impide por ahora su uso más amplio para las mediciones de rutina en muestras de suero pequeñas de lactantes y niños prepúberes."⁷⁴⁰

7.645 Recordamos también la declaración del Dr. Sippell de que "[e]l riesgo para los niños que se origina en las hormonas naturalmente presentes en la carne, comparado con el originado en los residuos de hormonas promotoras del crecimiento, en la medida de mi conocimiento, sólo se ha estimado para E₂ [es decir, estradiol-17β] y sólo para la carne bovina (Daxenberger y otros, 2001)".⁷⁴¹

7.646 Recordamos la declaración contenida en el Dictamen de 2000 en la que se hace referencia a nuevas técnicas en los análisis químicos⁷⁴², pero se dice que "se necesitará más tiempo para validar y aplicar esta metodología de manera confiable y aceptada antes de que pueda hacerse una reevaluación

⁷³⁹ El Dictamen de 2002 se refiere a un nuevo método para detectar cantidades muy pequeñas de hormonas en la carne y a tres bioanálisis complementarios que entrañan una tecnología diferente de ADN recombinante para encontrar y determinar la potencia estrogénica de sustancias utilizadas como estimuladores del crecimiento (Dictamen de 2002, página 9). El Grupo Especial entiende, sin embargo, que estos métodos y bioanálisis se ocupan de una cuestión diferente de la identificación de los niveles endógenos de hormonas en los seres humanos.

⁷⁴⁰ Respuesta del Dr. Sippell a la pregunta 40 del Grupo Especial, anexo D, párrafo 328.

⁷⁴¹ Respuesta del Dr. Sippell a la pregunta 41 del Grupo Especial, anexo D, párrafo 335.

⁷⁴² *Results of "hormone" residue analyses of bovine meat and liver imported into the EU and originating from the USA "Hormone Free Cattle Program" analysis* (Resultados de los análisis de residuos de "hormonas" de carne e hígado bovinos importados a la UE y procedentes del análisis del "Programa de ganado vacuno sin hormonas" de los Estados Unidos) - Primer informe provisional, mayo de 1999 - R.W. Stephany y F. André (relatores).

de esta cuestión".⁷⁴³ El Dr. Boobis confirmó esta opinión⁷⁴⁴ y expresó preocupaciones adicionales sobre la validez del estudio de Klein y otros (1994):

"Existen sin duda algunos datos que indican que las concentraciones endógenas de hormonas en los niños son más bajas que lo que se creía previamente. Sin embargo, la sugerencia de que esta diferencia es de órdenes de magnitud no está apoyada por los datos. Un grupo ha comunicado concentraciones muy bajas de estradiol, de 0,08 pg/ml (*Klein y otros (1994)*) en niños varones, pero en un estudio posterior (*Klein y otros (1998)*), el mismo grupo comunicó concentraciones promedio algo superiores, de 0,27 pg/ml. La fiabilidad del ensayo de Klein y otros todavía no se ha determinado. El ensayo es particularmente sensible al estradiol, pero no hay ninguna explicación obvia para ello, ya que se basa en la afinidad por el receptor de estrógeno. El dietilestilbestrol (DES) es un estrógeno potente, y es sin embargo mucho menos sensible que el estradiol en el ensayo. *Klein y otros (1994)* han indicado que hay factores no identificados en el plasma y en los tubos de recolección de sangre que pueden interferir en el ensayo. En contraste, usando un ensayo similar basado en levaduras, *Coldham y otros (1997)* encontraron que el estradiol y el DES tenían una potencia similar, y otros autores han encontrado que, por el contrario, el DES es más potente que el estradiol en este tipo de ensayos (*Folmer y otros (2002)*). Esto demuestra, como mínimo, que los resultados obtenidos con el ensayo de actividad transcripcional de levaduras no son coherentes, y para el uso de dichos datos para la valoración de riesgo es preciso que el ensayo se valide adecuadamente."⁷⁴⁵

Sin embargo, hay estudios realizados por otros dos grupos, que usaron métodos más específicos que el radioinmunoensayo original, en que se comunica que las concentraciones eran algo superiores a éstas. *Ikegami y otros (2001)* usaron una técnica de inmunoensayo en dos etapas muy sensible, que se demostró que era específica y sensible. En este ensayo, las concentraciones promedio de estradiol en los varones prepúberes fueron de 1,85 pg/ml (6,8 pmol/ml). *Paris y otros (2002)* utilizaron una prueba con receptor de estrógenos recombinante en una línea celular de

⁷⁴³ Dictamen de 2000, página 3.

⁷⁴⁴ Transcripción de la reunión del Grupo Especial con los expertos, anexo G, párrafo 572.

⁷⁴⁵ Respuesta del Dr. Boobis a la pregunta 40 del Grupo Especial, anexo D, párrafo 324. El Dr. Boobis cita a:

Coldham N.G., Dave M., Sivapathasundaram S., McDonnell D.P., Connor C. y Sauer M.J. (1997). *Evaluation of a recombinant yeast cell estrogen screening assay*. *Environ Health Perspect*, **105**:734-742.

Folmar L.C., Hemmer M.J., Denslow N.D., Kroll K., Chen J., Cheek A., Richman H., Meredith H. y Grau E.G. (2002). *A comparison of the estrogenic potencies of estradiol, ethynylestradiol, diethylstilbestrol, nonylphenol and methoxychlor in vivo and in vitro*. *Aquatic Toxicology*, **60**:101-110.

Klein K.O., Baron J., Colli M.J., McDonnell D.P. y Cutler G.B. Jr. (1994). *Estrogen levels in childhood determined by an ultrasensitive recombinant cell bioassay*. *Journal of Clinical Investigation*, **94**:2475-2480.

Klein K.O., Baron J., Barnes K.M., Pescovitz O.H. y Cutler G.B. Jr. (1998). *Use of an ultrasensitive recombinant cell bioassay to determine estrogen levels in girls with precocious puberty treated with a luteinizing hormone-releasing hormone agonist*. *Journal of Clinical Endocrinology and Metabolism*, **83**:2387-2389.

mamífero, con un principio similar al ensayo de Klein y otros. En este estudio se encontró que la concentración de estrógenos en los varones prepúberes era de 1,44 pg/ml. Hay muchos problemas que afectan a estas medidas. Entre ellos se cuenta la presencia de proteínas ligadoras y la especificidad y sensibilidad relativas. Ninguno de los ensayos es enteramente específico para el estradiol. Tanto el receptor de estrógenos como los anticuerpos usados podrían reaccionar de forma cruzada con compuestos estructuralmente relacionados. Dependiendo de la forma en que se realiza la prueba, las proteínas ligadoras podrían reducir la concentración de hormona detectable secuestrando la hormona del objetivo del ensayo. Sin embargo, cabe señalar que, aunque las proteínas ligadoras en el plasma pueden reducir el aclaramiento, también reducirán la dosis biológicamente activa. En general, es la concentración de hormonas libres la que determina la actividad biológica (*Teeguarden y Barton (2004)*). Por ende, si la globulina transportadora de la hormona sexual (SHBG) es elevada en los niños, esto tendería a reducir el efecto de una concentración plasmática total equivalente al reducir la concentración libre.

La ventaja de los ensayos recombinantes es que miden el material biológicamente activo, en tanto que los inmunoensayos pueden incluir metabolitos de reacción cruzada menos activos o inactivos. Aunque los ensayos recombinantes pueden incluir material hormonalmente activo que no es el analito específico, dan una indicación de la exposición del organismo *in vivo*. Por lo tanto, cuando se sopesan los datos, es posible que los de *Paris y otros (2002)* sean en este momento los más importantes. Esto refleja probablemente el material total circulante estrogénicamente activo, pero no el ligado a proteínas.⁷⁴⁶

7.647 Observamos que los testimonios presentados guardan relación solamente con el estradiol, pero que la alegación que estamos examinando con respecto a las insuficiencias de los testimonios se refieren a las otras cinco hormonas en cuestión, y no al estradiol. Observamos además que el Dictamen de 2002 concluye que estos métodos de detección más sensibles aún no han sido validados.⁷⁴⁷

7.648 Sobre la base de lo que antecede, no estamos convencidos de que los estudios examinados por los expertos pongan en tela de juicio los preceptos fundamentales del conocimiento y los testimonios anteriores de manera que los testimonios pertinentes, antes suficientes, sean ahora insuficientes en relación con el efecto de las cinco hormonas en los niños prepúberes. En particular, no se ha

⁷⁴⁶ Respuesta del Dr. Boobis a la pregunta 40 del Grupo Especial, anexo D, párrafos 325 y 326. El Dr. Boobis cita a:

Ikegami S., Moriwake T., Tanaka H., Inoue M., Kubo T., Suzuki S., Kanzakili S. y Seino Y. (2001). *An ultrasensitive assay revealed age-related changes in serum oestradiol at low concentrations in both sexes from infancy to puberty*. *Clinical Endocrinology (Oxf)*, **55**:789-795.

Paris F., Servant N., Terouanne B., Balaguer P., Nicolas J.C. y Sultan C. (2002). *A new recombinant cell bioassay for ultrasensitive determination of serum estrogenic bioactivity in children*. *Journal of Clinical Endocrinology and Metabolism*, **87**:791-797.

Teeguarden J.G. y Barton H.A. (2004). *Computational modeling of serum-binding proteins and clearance in extrapolations across life stages and species for endocrine active compounds*. *Risk Analysis*, **24**:751-770.

⁷⁴⁷ Dictamen de 2002, sección 4.1.1, página 9.

establecido que los datos relativos a los efectos de las hormonas en que se basan las evaluaciones del JECFA sean insuficientes a la luz de nuevos testimonios relativos a las otras cinco hormonas en cuestión.

Relación dosis-respuesta

7.649 Las Comunidades Europeas, en su respuesta a una pregunta del Grupo Especial⁷⁴⁸, citan un extracto del Dictamen de 1999.⁷⁴⁹ Aunque la cita se refiere al acetato de trembolona, decidimos ocuparnos de ella en esta sección general en la medida en que las Comunidades Europeas hacen referencia a la imposibilidad de hacer una evaluación de la relación dosis-respuesta con respecto a las cinco hormonas en cuestión.⁷⁵⁰

7.650 Las Comunidades Europeas también cuestionan los resultados del JECFA sobre la relación dosis-respuesta del siguiente modo:

"Estas constataciones establecen que los niveles de producción endógena de estas hormonas de los **niños impúberes** son mucho más bajos de lo que se creía previamente y este resultado, que es posterior al informe del JECFA de 1999, plantea serias dudas sobre la validez de los resultados del JECFA sobre la relación dosis-respuesta, porque los datos sobre producción endógena en los que el JECFA basó sus resultados son también muy antiguos (datan de 1974)."⁷⁵¹

⁷⁴⁸ Respuestas de las CE a las preguntas del Grupo Especial después de la primera reunión sustantiva, pregunta 22, anexo B-1.

⁷⁴⁹ Dictamen de 1999, párrafo 4.4.8.

⁷⁵⁰ Véanse los siguientes párrafos de la Segunda comunicación escrita de las CE:

- párrafo 150, con respecto al efecto de la progesterona en el crecimiento y la reproducción: "Aún no se ha presentado ninguna evaluación de la relación dosis-respuesta." Y también: "En conclusión, estos datos indican que la progesterona puede causar inmunodepresión; sin embargo, son insuficientes para hacer una evaluación realista de la relación dosis-respuesta." (Ambas citas proceden del Dictamen de 1999, páginas 51-55);
- párrafo 153, con respecto al efecto de la testosterona en el crecimiento y la reproducción: "Aún no se ha presentado ninguna evaluación de la relación dosis-respuesta." Y también: "Hay datos experimentales limitados sobre los efectos de la testosterona en la respuesta de inmunidad, pero no hay datos sobre los aspectos relativos a la relación dosis-respuesta." (Ambas citas proceden del Dictamen de 1999, página 50);
- párrafo 156, con respecto a los efectos de la trembolona en el crecimiento y la reproducción: "Estos datos no permiten hacer una evaluación realista de la relación dosis-respuesta." (Dictamen de 1999, página 60);
- párrafo 161, con respecto al acetato de melengestrol: "Estos datos no permiten hacer una estimación de la relación dosis-respuesta." (Dictamen de 1999, página 68);
- párrafo 158, con respecto a los efectos del zeranol en el crecimiento y la reproducción: "No se puede hacer una estimación de la relación dosis-respuesta respecto de estos efectos." (Dictamen de 1999, página 65).

⁷⁵¹ Segunda comunicación escrita de las CE, párrafo 104.

7.651 La única conclusión que el Grupo Especial puede extraer de las observaciones de las Comunidades Europeas es que consideran que sería necesaria una relación dosis-respuesta para completar una evaluación del riesgo respecto de las cinco hormonas distintas del estradiol-17 β , pero no están de acuerdo con los resultados del JECFA sobre la relación dosis-respuesta. El Grupo Especial observa que el JECFA pudo identificar una relación dosis-respuesta para las cinco hormonas en cuestión. En cambio, las Comunidades Europeas no han facilitado elementos convincentes que avalen su opinión de que los testimonios pertinentes sobre la relación dosis-respuesta son insuficientes. La posición de las CE sobre la relación dosis-respuesta, al menos por lo que respecta a las hormonas naturales distintas del estradiol, parece estar basada en la convicción de que los niveles de producción endógena de hormonas son mucho más bajos de lo que se creía previamente. El Grupo Especial señala en este sentido que se ha demostrado que el análisis ultrasensible en el que se basaron las Comunidades Europeas para concluir que la producción endógena es más baja que la que supuso el JECFA todavía no ha sido validado y sólo es aplicable al estradiol.

7.652 Por estas razones, el Grupo Especial considera que no se ha establecido que los nuevos testimonios fueran tales que pusieran en cuestión los datos existentes sobre la relación dosis-respuesta e impidieran la realización de una evaluación del riesgo.

Biodisponibilidad

7.653 Las Comunidades Europeas aducen que otra esfera en que los adelantos recientes ponen en duda las constataciones del informe del JECFA de 1999 es la relativa a la biodisponibilidad de los residuos de las hormonas de que se trata. Según las Comunidades Europeas, los Dictámenes de 1999 y 2002 han determinado que los datos en que se basó el JECFA en sus constataciones son incorrectos o insuficientes.⁷⁵²

7.654 El Grupo Especial observa que los estudios a que se hace referencia en los Dictámenes de 1999 y 2002 (uno de ellos es el estudio 3 de los 17 estudios encargados por las Comunidades Europeas)⁷⁵³ se refieren al estradiol-17 β y no a ninguna de las hormonas específicas respecto de las cuales las Comunidades Europeas aplican una prohibición provisional en el marco del párrafo 7 del artículo 5 del *Acuerdo MSF*. Además, no hay ninguna indicación de que las conclusiones puedan aplicarse a hormonas distintas de los estrógenos.

7.655 El Grupo Especial recuerda que las Comunidades Europeas adujeron que "para las otras cinco hormonas se [habían] obt[enido] resultados semejantes"⁷⁵⁴, pero no especificaron dónde se habían hecho esas constataciones. Las Comunidades Europeas hacen también referencia al estudio N° 10 de los 17 existentes, realizado por el Dr. Florence Le Gac, pero no explican con claridad en qué medida los resultados de ese estudio establecen o examinan la biodisponibilidad de las otras cinco hormonas. Esta alegación debe considerarse a la luz de las declaraciones del Dr. Boisseau y el Dr. Boobis con arreglo a las cuales la biodisponibilidad de los residuos de melengestrol, trembolona y zeranol no ha sido determinada.⁷⁵⁵

⁷⁵² *Ibid.*, párrafo 105.

⁷⁵³ Dictamen de 2002, página 12, punto 4.1.5, Canadá - Prueba documental 7; Study 3: "Estrogenic activity of oestradiol and its metabolites in the ER- CALUX assay with human T47D breast cells", APMIS 109: 101-7, 2001. CE - Prueba documental 9.

⁷⁵⁴ Respuesta de las CE a la pregunta 28 del Grupo Especial después de la primera reunión sustantiva, anexo B-1, párrafo 158.

⁷⁵⁵ Dr. Boisseau, anexo D, párrafo 347.

7.656 El Grupo Especial considera que la biodisponibilidad sería un problema si los nuevos testimonios sugirieran que en el caso de la ingesta de carne tratada para estimular su crecimiento la biodisponibilidad es más alta de lo que antes se creía. Sin embargo, ante la falta de datos, el JECFA partió aparentemente del supuesto de que la biodisponibilidad era del 100 por ciento.

7.657 A este respecto, el Dr. Boisseau dijo lo siguiente:

"La biodisponibilidad de los residuos de melengestrol, trembolona y zeranol no ha sido determinada. Por lo tanto, todos sus residuos se consideran totalmente biodisponibles."⁷⁵⁶

7.658 El Dr. Boobis declaró con respecto a las hormonas naturales que "es probable que los cambios en la biodisponibilidad sean una consecuencia de cambios en las enzimas del metabolismo en el hígado y/o el intestino delgado".⁷⁵⁷

7.659 Asimismo, el Dr. Boobis confirmó lo siguiente con respecto a las hormonas no naturales:

"Sin embargo, debe hacerse notar que en la evaluación del riesgo de estas hormonas efectuada por el JECFA, la caracterización de riesgo involucró la comparación de la ingesta máxima diaria teórica con la IDA. No se hizo ninguna corrección para tener en cuenta la biodisponibilidad. Por lo tanto, es probable que la situación sea similar a la que se observa con las hormonas naturales, en el sentido de que los cambios en la biodisponibilidad con respecto al valor normal modificarían el margen de seguridad."⁷⁵⁸

7.660 Estas declaraciones no fueron rebatidas por el Dr. Guttenplan, el tercer y último experto en responder a la pregunta 43 del Grupo Especial, que limitó sus observaciones a los estrógenos.⁷⁵⁹

7.661 Concluimos en consecuencia que no se ha determinado que haya habido ningún nuevo testimonio sobre la biodisponibilidad específicamente con respecto a las cinco hormonas en cuestión que afecte a los conocimientos actuales sobre el tema. Más concretamente, no se ha presentado ningún nuevo testimonio con respecto a las tres hormonas no naturales que haga imposible realizar una evaluación del riesgo en el sentido del párrafo 1 del artículo 5 y el párrafo 4 del Anexo A del *Acuerdo MSF*.

Período de latencia prolongado del cáncer y factores de confusión

7.662 Con respecto al período de latencia prolongado del cáncer, en su Segunda comunicación escrita⁷⁶⁰ las Comunidades Europeas alegan que podrían no estar en condiciones de demostrar la existencia de un daño evidente en el caso del cáncer a causa del período de latencia prolongado y de los numerosos factores de confusión que desempeñan un papel en el desarrollo del cáncer.

⁷⁵⁶ *Ibid.*

⁷⁵⁷ Dr. Boisseau, anexo D, párrafo 350.

⁷⁵⁸ *Ibid.*, párrafo 351.

⁷⁵⁹ *Ibid.*, párrafo 357.

⁷⁶⁰ Segunda comunicación escrita de las CE, párrafo 143.

7.663 Observamos en primer lugar la importancia del período de latencia en la evaluación del cáncer, confirmada por el Dr. Cogliano, el Dr. Guttenplan y el Dr. Boobis:

7.664 El Dr. Cogliano dijo lo siguiente:

"Es definitivamente necesario tener en cuenta el período de latencia del cáncer en la realización de una evaluación del riesgo. A este respecto, las pautas para la elaboración de las *Monografías del CIIC* señalan que 'la experiencia con el cáncer humano indica que el período desde la primera exposición hasta la aparición del cáncer clínico es a veces superior a 20 años; los períodos de latencia considerablemente más breves que 30 años no pueden aportar datos probatorios de una ausencia de carcinogenicidad.'" [Centro Internacional de Investigaciones sobre el Cáncer, Preámbulo de *IARC Monographs*, <http://monographs.iarc.fr>.]⁷⁶¹

7.665 El Dr. Guttenplan confirmó lo siguiente:

"Cuando se utilizan datos epidemiológicos para hacer una evaluación del riesgo, el período de latencia es sumamente importante. Por lo general, para el cáncer, se considera un período de latencia de 20 años, pero esto varía con el carcinógeno. De hecho, es necesario determinar la incidencia o la prevalencia en momentos diferentes después del inicio de la exposición. Si se intenta realizar una valoración del riesgo basada en datos epidemiológicos obtenidos poco después del inicio de la exposición, se puede subestimar seriamente el riesgo."⁷⁶²

7.666 El Dr. Boobis dijo lo siguiente:

"El período de latencia es un aspecto importante que se debe tener en cuenta en la evaluación del riesgo, tanto en el diseño como en la interpretación de los estudios. Así pues, la duración de la exposición, sea en animales de experimentación o en estudios epidemiológicos, debería ser lo suficientemente prolongada para permitir la evaluación de efectos con un período de latencia prolongado. La mayoría de las formas del cáncer están dentro de esta categoría."⁷⁶³

7.667 El Dr. Boobis añadió lo siguiente:

"Los estudios de observación de seres humanos (por ejemplo, sobre la terapia de reemplazo hormonal o los anticonceptivos orales) y los estudios experimentales en animales han abarcado un período suficientemente prolongado para incluir el período de latencia de cualquier efecto carcinógeno de las hormonas (véase *CIIC, 1999*)."

7.668 El Dr. Boisseau puso de relieve las dificultades prácticas que son resultado de los factores de confusión, y adujo lo siguiente:

"No cre[e] que sea posible o útil tener en cuenta el 'período de latencia prolongado' del cáncer para evaluar adecuada y específicamente los efectos carcinogénicos de los

⁷⁶¹ Respuesta del Dr. Cogliano a la pregunta 23 del Grupo Especial, anexo D, párrafo 213.

⁷⁶² Respuesta del Dr. Guttenplan a la pregunta 23 del Grupo Especial, anexo D, párrafo 214. El Dr. Guttenplan citó a: Lagiou P., Trichopoulou A., Trichopoulos D. *Nutritional epidemiology of cancer: accomplishments and prospects*. [Conferencias] Proceedings of the Nutrition Society, 61(2):217-22, 2002.

⁷⁶³ Respuesta del Dr. Boobis a la pregunta 23 del Grupo Especial, anexo D, párrafo 210.

residuos de hormonas naturales que sólo se producen a consecuencia del tratamiento de animales destinados al consumo con hormonas estimuladoras del crecimiento. ... [L]os estudios epidemiológicos llevados a cabo en seres humanos durante un [período de] tiempo suficiente como para tener en cuenta este 'período de latencia prolongado' no podrán discriminar, en el caso de un posible pero limitado aumento de tumores, entre las responsabilidades de: 1) los residuos hormonales resultantes del tratamiento de animales para el consumo con hormonas estimuladoras del crecimiento; 2) los residuos hormonales resultantes de la producción endógena de estos animales; y 3) otros componentes de la dieta, incluidos otros aditivos y contaminantes de alimentos. Esta es la razón por la cual ... los estudios epidemiológicos en seres humanos que se han llevado a cabo en este campo no han logrado identificar ninguna relación entre la aparición de tumores hormonodependientes y el consumo de carne que contiene residuos hormonalmente activos resultantes del tratamiento del ganado con estimuladores del crecimiento."⁷⁶⁴

7.669 El Dr. Boobis añadió lo siguiente:

"En los estudios a largo plazo de las hormonas realizados en animales de experimentación y en seres humanos se han utilizado dosis mucho más altas que las que se habrían encontrado a raíz del consumo de carne de animales tratados con hormonas estimuladoras del crecimiento. El riesgo máximo de esos niveles bajos de exposición, aun asumiendo una relación dosis-respuesta lineal en el caso del cáncer, sería tal que sería necesario estudiar poblaciones extremadamente grandes para detectar un aumento de la incidencia del cáncer, sobre todo en vista de que los tipos de cáncer más probables son bastante frecuentes. Esto se debe a que, cuanto menor es el riesgo, mayor es la cantidad de sujetos que se precisan para detectarlo; esta es una función de la potencia estadística del estudio, que tiene en cuenta la magnitud del riesgo y la diferencia con respecto a la tasa de fondo (*Hunter (1997)*). Por consiguiente, en la evaluación del riesgo de las hormonas usadas como estimuladoras del crecimiento es cuestionable que puede detectarse, aunque exista, un aumento del riesgo en las poblaciones expuestas. Sin embargo, sigue siendo necesario protegerlas contra ese riesgo. La evaluación del riesgo de las hormonas llevada a cabo por el JECFA sugirió que no habría ningún riesgo a niveles de exposición de hasta la IDA correspondiente. Incluso si la duración de la exposición fuese suficientemente prolongada (generalmente de 20 a 25 años en el caso de los tumores de tejidos sólidos), es probable que el aumento del riesgo no sea detectable. Por consiguiente, un resultado negativo de un estudio observacional de este tipo no resolvería el problema.

Una segunda cuestión con respecto a la latencia se refiere a la importancia que tiene para la interpretación de la forma de exposición. Cuando hay una latencia prolongada y es necesaria una exposición regular antes de que se manifieste una respuesta carcinógena, como parece ser el caso de las hormonas en cuestión (*Coombs y otros (2005)*), las exposiciones ocasionales en un grado superior a la IDA no supondrán ningún riesgo adicional (*Larsen y Richold (1999)*). Por consiguiente, la latencia es importante en la evaluación del riesgo resultante de diferentes situaciones de exposición."⁷⁶⁵

⁷⁶⁴ Respuesta del Dr. Boisseau a la pregunta 23 del Grupo Especial, anexo D, párrafo 209.

⁷⁶⁵ El Dr. Boobis cita los siguientes estudios:

7.670 Las Comunidades Europeas reconocen que los estudios epidemiológicos no podrán discriminar (o separar) el verdadero origen del cáncer a causa de los numerosos factores de confusión. A este respecto, observamos que el Dr. Cogliano especificó que generalmente era posible identificar factores de confusión en los estudios epidemiológicos. Sin embargo, muchas veces era difícil determinar si los tumores observados podían atribuirse al agente estudiado o a un factor de confusión. El Dr. Cogliano añade que "[c]uando una interpretación causal es creíble pero no pueden descartarse los factores de confusión, el CIIC considera que ello aporta *pruebas limitadas de carcinogenia*".⁷⁶⁶

7.671 Sin embargo, las Comunidades Europeas insisten en que esto contradice la opinión del demandado de que las hormonas en cuestión han estado utilizándose durante un período suficiente para descartar su efecto carcinogénico en los seres humanos. Las Comunidades Europeas señalan estudios del CIIC que demuestran que la frecuencia del cáncer de mama en los países en que se permite la utilización de hormonas para la estimulación del crecimiento es mayor en comparación con los países en que no se han utilizado las hormonas.⁷⁶⁷

7.672 Tres expertos se refirieron a esta cuestión. El Dr. Cogliano dijo lo siguiente:

"La diferencia entre las tasas de cáncer de mama y de próstata de los Estados Unidos y las CE tiene casi con certeza causas múltiples. Es posible que las diferencias en la exposición a hormonas exógenas sean una de las causas, pero los datos no son suficientemente específicos para establecer una relación entre estas observaciones."⁷⁶⁸

7.673 El Dr. Guttenplan confirmó lo siguiente:

"Los estudios epidemiológicos no permiten identificar una relación entre el cáncer y los residuos de hormonas estimuladoras del crecimiento. Las referencias a las tasas más elevadas de cáncer de mama y de próstata observadas en los Estados Unidos comparadas con las de las Comunidades Europeas no son muy convincentes, ya que existe variación considerable en las tasas de diferentes regiones geográficas. Además, las diferencias entre las tasas de cáncer de mama y de próstata observadas en los Estados Unidos y en las Comunidades Europeas son relativamente pequeñas. No hay manera alguna de establecer en forma concluyente la relación entre estas

Coombs N.J, Taylor R., Wilcken N., Fiorica J. y Boyages J. (2005). *Hormone replacement therapy and breast cancer risk in California*. *Breast J*, 11:410-415.

Hunter D.J. (1997). *Methodological issues in the use of biological markers in cancer epidemiology: cohort studies*. *IARC Sci Publ*, **142**:39-46.

CIIC (1999). *IARC Monographs on the Evaluation of Carcinogenic Risks to Humans, Vol 72. Hormonal Contraception and Post-menopausal Hormonal Therapy*, CIIC, Lyon, Francia.

Larsen J.C. y Richold M. (199). *Report of workshop on the significance of excursions of intake above the ADI*. *Regul Toxicol Pharmacol*, **30**:S2-12.

Véase también la respuesta del Dr. Boobis a la pregunta 23 del Grupo Especial, anexo D, párrafo 212.

⁷⁶⁶ Respuesta del Dr. Cogliano a la pregunta 24 del Grupo Especial, anexo D, párrafo 220. Véase también la respuesta del Dr. Guttenplan, anexo D, párrafo 221.

⁷⁶⁷ Observaciones de las CE sobre las respuestas de los expertos a las preguntas 23 y 24 del Grupo Especial, anexo F-1, páginas 24 y 25.

⁷⁶⁸ Respuesta del Dr. Cogliano a la pregunta 26 del Grupo Especial, anexo D, párrafo 241.

estadísticas y el consumo de carne proveniente de animales tratados con las hormonas en cuestión, ya que hay muchos factores de confusión posibles y las diferencias en las tasas de cáncer son pequeñas. Sin embargo, los resultados son al menos compatibles con un posible efecto de las hormonas respecto del cáncer de mama y de próstata."⁷⁶⁹

7.674 A este respecto, el Dr. Boobis añadió lo siguiente:

"Hay un número considerable de estudios que muestran una asociación entre el riesgo de ciertos tipos de cáncer, incluidos el de mama y el de próstata, y el consumo de carne (*Colli y Colli (2006)*); *Norat y otros (2005)*; véase también el *Dictamen del SCVPH de 1999*). En el caso del cáncer de mama, la incidencia es similar en países desarrollados como los de Europa Occidental, América del Norte y Australasia. La correlación más estrecha se observa con el consumo de carne, y hay escasa relación con el hecho de que la carne provenga de animales tratados con hormonas estimuladoras del crecimiento o no. Por ejemplo, las tasas en Islandia (87,2 por 100.000), donde no se usan estas hormonas, no difieren de las de los Estados Unidos (101,1 por 100.000), donde se las utiliza. Las tasas de cáncer de próstata son de 124,8/100.000 en los Estados Unidos y de 90,9 por 100.000 en Suecia (*CIHC, 2002*). Con fines comparativos, el consumo diario promedio de carne (como proteína) en el año 2000 fue el siguiente: Estados Unidos 40,2 g/día; Islandia 29,5 g/día; Suecia 24,8 g/día (*FAO, 2003*). Por lo tanto, existe una asociación mucho más estrecha entre el consumo de carne y el riesgo de cáncer de mama o de próstata que la que se observa con el uso de hormonas estimuladoras del crecimiento administradas al ganado vacuno. También es importante no extraer demasiadas conclusiones de las diferencias geográficas en cuanto a las tasas de incidencia del cáncer por lo que respecta a la causalidad. Esto se debe a lo que se conoce como la falacia ecológica y consiste en deducir que una correlación entre variables provenientes de datos agrupados en agregados sociales o de otro tipo (unidades ecológicas) se mantendrá entre las personas (unidades individuales) (*Society for Risk Assessment, 2004*). La dificultad consiste en que muchos de los factores variarán entre las poblaciones, entre ellos factores como el origen étnico, la genética, la salud y el nivel socioeconómico, la dieta, el estilo de vida y el medio ambiente. Sin considerar la posibilidad de confusión, estos datos ecológicos son realmente valiosos sólo para generar hipótesis (*Morgenstern (1995)*) y necesitan ser evaluados en investigaciones más estructuradas, con un mejor ajuste respecto de las variables de confusión."⁷⁷⁰

7.675 Señalamos también la declaración del Dr. Boobis en la reunión del Grupo Especial con los expertos:

"El paradigma que tenemos, y aquí hay algunas pruebas para justificar el argumento de que este es un supuesto razonable, es que los efectos observados se producen a lo

⁷⁶⁹ Respuesta del Dr. Guttenplan a la pregunta 26 del Grupo Especial, anexo D, párrafo 242.

⁷⁷⁰ Respuesta del Dr. Boobis a la pregunta 26 del Grupo Especial, anexo D, párrafo 239. El Dr. Boobis citó lo siguiente:

Morgenstern H. (1995). *Ecologic studies in epidemiology: concepts, principles, and methods*. *Annu Rev Public Health*, 16:61-81.

Society for Risk Assessment (2004). *Glossary of Risk Analysis Terms*. (http://www.sra.org/resources_glossary.php.)

largo de toda la vida del organismo; por tanto, esa es una de las razones por las que usamos organismos de vida más corta en nuestras pruebas toxicológicas. Usamos ratas y ratones que viven un par de años; en caso contrario, tendríamos que hacer pruebas durante toda la vida de especies que viven más tiempo, lo que podría ser de 40 a 50 años. Por tanto, trabajamos sobre el principio de que los efectos que no son evidentes durante toda la vida de un roedor no serían evidentes, a igualdad de todos los demás factores, durante la vida de un ser humano. Y, en realidad, hay pruebas muy sólidas de que ocurre así. En el caso de varias sustancias cancerígenas que el CIIC ha evaluado, se requiere aproximadamente la cuarta parte de la vida después de una exposición inicial para que se evidencie el efecto de estos tumores, y esto se cumple en el caso de los roedores, de los perros y de los seres humanos. Por tanto, creo que es razonable el paradigma de que si va a haber un efecto manifiesto durante toda una vida, se revelará en estos sistemas experimentales y, por lo tanto, será predictivo de los efectos durante toda la vida en el conjunto de los seres humanos."⁷⁷¹

7.676 Por una parte, las observaciones de los expertos sugieren que los estudios epidemiológicos no han logrado demostrar que haya residuos de hormonas presentes en la carne tratada para estimular su crecimiento que provoquen cáncer, y que demostrarlo sería bastante difícil. Por otro lado, el Grupo Especial observa que es posible evaluar los efectos a largo plazo mediante estudios a largo plazo realizados en animales de experimentación, aun cuando entrañen dosis mucho más elevadas de las que se encontrarían en el consumo de carne de animales tratados con hormonas estimuladoras del crecimiento. También ha sido posible tomar en consideración el riesgo asociado a la latencia mediante el establecimiento de IDA. Las Comunidades Europeas no han identificado ningún testimonio que sea suficiente cuantitativa y cualitativamente para poner en tela de juicio los preceptos fundamentales del conocimiento y los testimonios anteriores y el enfoque seguido hasta ahora para integrar el período prolongado de latencia del cáncer en la evaluación del riesgo.

7.677 Teniendo en cuenta las opiniones de los expertos, el Grupo Especial concluye que no se ha demostrado que las dificultades asociadas al período prolongado de latencia del cáncer hagan imposible realizar una evaluación del riesgo en el sentido del párrafo 1 del artículo 5 y el párrafo 4 del Anexo A del *Acuerdo MSF*. Más concretamente, las Comunidades Europeas no señalaron que se dispusiera de una "masa crítica" de nuevos testimonios y/o información que pusiera en tela de juicio los preceptos fundamentales del conocimiento y los testimonios existentes en relación con el prolongado período de latencia del cáncer y la existencia de factores de confusión.

Efecto de las hormonas en el sistema inmunitario

7.678 El Dictamen de 1999 considera que, con respecto a cada una de las cinco hormonas a las que se aplica una prohibición provisional, hay testimonios insuficientes en cuanto a su efecto en el sistema inmunitario.⁷⁷² El Grupo Especial observa que no se ha planteado ningún argumento específicamente en relación con los efectos de las hormonas en el sistema inmunitario con respecto a cada una de las cinco hormonas en cuestión. Sin embargo, el Grupo Especial tomó nota de la afirmación de las Comunidades Europeas de que se habían identificado en la información y los conocimientos científicos actualmente disponibles, como resultado de los 17 estudios encargados por las Comunidades Europeas, nuevas lagunas, insuficiencias y contradicciones importantes. El Grupo Especial consideró que una forma apropiada de abordar esta cuestión con respecto, entre otras cosas, al efecto de las hormonas en el sistema inmunitario era solicitar las opiniones de los expertos

⁷⁷¹ Anexo G, párrafo 1031.

⁷⁷² No parece haber ningún adelanto adicional a este respecto en los Dictámenes de 2000 y 2002.

científicos sobre la cuestión fáctica de si los nuevos estudios científicos iniciados desde 1997 y en que se basan las Comunidades Europeas identifican efectos adversos para el sistema inmunitario resultantes del consumo de carne de ganado tratado con hormonas para la estimulación del crecimiento.⁷⁷³

7.679 Tres expertos expresaron sus opiniones sobre la cuestión. El Dr. Boobis adujo lo siguiente:

"En la información relativa a los efectos de hormonas como el estradiol sobre el sistema inmunitario citada por las CE no se identifica ningún efecto adverso resultante del consumo de carne de ganado vacuno tratado. En general, sólo se observaron pruebas claras de efectos sobre el sistema inmunitario a dosis altas. No hay datos que demuestren que dosis como las resultantes del consumo de carne de animales tratados producen efecto alguno sobre el sistema inmunitario (*JECFA, 2000b; CVMP, 1999*). Debe señalarse asimismo que, en el caso de los efectos sobre el sistema inmunitario, es fundamental tener en cuenta la relación entre el nivel de exposición y los niveles endógenos. Dado el amplio margen de exposición correspondiente a la ingesta prevista de residuos en carne de animales tratados, no se prevé ningún efecto sobre el sistema inmunitario, ya que la modulación del sistema inmunitario es dependiente de la dosis y estos efectos presentan umbrales."⁷⁷⁴

7.680 El Dr. Guttenplan observó lo siguiente:

"Se ha prestado una atención considerable a la relación entre los estrógenos y las enfermedades autoinmunitarias (Dictamen del SCVPH, 30 de abril de 1999, apartado 2.4). Hay pruebas de que los estrógenos pueden estar relacionados con el lupus, la artritis reumatoide y la tiroiditis. Además, se cree que las alergias pueden estar relacionadas, al menos en parte, con los estrógenos. Los estudios con animales de experimentación tampoco mostraron efectos relacionados con el sistema inmunitario, aunque no se sabe con certeza si los tipos de efectos que podrían darse en seres humanos se detectarían en estos animales. Ningún estudio concluyente ha relacionado las enfermedades mencionadas con la ingesta de carne de animales tratados con hormonas."⁷⁷⁵

7.681 Observamos que la pregunta del Grupo Especial se refiere a todas las hormonas y que los expertos proporcionaron detalles en relación con los estrógenos en general. Observamos también que las Comunidades Europeas, en sus observaciones sobre las respuestas de los expertos, se refirieron a los efectos identificados por el Dr. Guttenplan en relación con los estrógenos. Las Comunidades

⁷⁷³ Pregunta 59 del Grupo Especial a los expertos.

⁷⁷⁴ Respuesta del Dr. Boobis a la pregunta 59 del Grupo Especial, anexo D, párrafo 445. El Dr. Boobis citó:

Barton H.A. y Clewell H.J. 3º (2000). *Evaluating noncancer effects of trichloroethylene: dosimetry, mode of action, and risk assessment*. Environ Health Perspect, 108 (Suplemento 2):323-334.

Kroes R., Renwick A.G., Cheeseman M., Kleiner J., Mangelsdorf I., Piersma A., Schilter B., Schlatter J., van Schothorst F., Vos J.G. y Wurtzen G.; Filial europea del Instituto Internacional de las Ciencias de la Vida (2004). *Structure-based thresholds of toxicological concern (TTC): guidance for application to substances present at low levels in the diet*. Food and Chemical Toxicology, **42**:65.83.

⁷⁷⁵ Respuesta del Dr. Guttenplan a la pregunta 59 del Grupo Especial, anexo D, párrafo 447.

Europeas concluyen que han ofrecido pruebas serias y señalado varias lagunas e incertidumbres en el conocimiento. Las Comunidades Europeas consideran que corresponde a los Estados Unidos, el Canadá y el JECFA "garantizar al Grupo Especial que no es posible que los residuos en carne tratada con estas hormonas para fines de promoción del crecimiento animal provoquen dichos efectos adversos en el sistema inmunitario".⁷⁷⁶

7.682 En primer lugar, el Grupo Especial duda de que, en este caso concreto, la norma de la prueba sea que el Canadá debe demostrar a satisfacción del Grupo Especial que "no es posible que los residuos en carne tratada con estas hormonas para fines de promoción del crecimiento animal provoquen dichos efectos adversos en el sistema inmunitario". Como ya se ha especificado, en este caso el Canadá debe demostrar su alegación de que los testimonios científicos pertinentes no son insuficientes para hacer una evaluación del riesgo adecuada con arreglo al párrafo 1 del artículo 5 y al párrafo 4 del Anexo A del *Acuerdo MSF*.

7.683 En segundo lugar, por lo que respecta a los testimonios y lagunas supuestamente identificados por las Comunidades Europeas, el Grupo Especial observa que la declaración del Dr. Guttenplan en la que se basan las Comunidades se refiere exclusivamente a los estrógenos. El Grupo Especial toma nota a este respecto de que las respuestas de los demás expertos a la pregunta 59 se refieren al estradiol o a los estrógenos. Ninguna de esas respuestas se refiere a ninguna de las cinco hormonas en cuestión. El Grupo Especial observa que el Dictamen de 1999 no proporciona pruebas de efectos de la testosterona en el sistema inmunitario.⁷⁷⁷ En el caso de la progesterona, se consideró que los datos indicaban que esta hormona puede causar inmunodepresión. Sin embargo, se dijo que esos datos eran insuficientes para hacer una evaluación realista de la relación dosis-respuesta.⁷⁷⁸ Por lo que respecta a la trembolona, la información se consideró insuficiente para evaluar los efectos que podrían tener en los consumidores niveles bajos de trembolona en la carne y los productos cárnicos.⁷⁷⁹ En el caso del zeranol, el Dictamen de 1999 afirma que no se encontraron datos pertinentes sobre el efecto de esa sustancia en el sistema inmunitario.⁷⁸⁰ Por último, en lo que respecta al MGA, el Dictamen de 1999 concluyó que la información era insuficiente para emitir un juicio científico sobre si el MGA, al nivel al que podría estar presente en la carne tratada con él con fines de estimulación del crecimiento, podría tener efectos en el sistema inmunitario. Los Dictámenes de 2000 y 2002 no parecen contradecir estas constataciones.

7.684 El Grupo Especial observa asimismo que los tres expertos que respondieron a la pregunta 59 abordaron los posibles efectos de las hormonas en el sistema inmunitario mediante un enfoque de dosis-respuesta.⁷⁸¹ El Grupo Especial no ha recibido ninguna prueba que sugiera que no sea aplicable una relación dosis-respuesta al efecto de las cinco hormonas en el sistema inmunitario resultante del consumo de carne tratada con fines de estimulación del crecimiento.

⁷⁷⁶ Observaciones de las CE sobre las respuestas de los expertos a las preguntas del Grupo Especial, anexo F-1, página 47.

⁷⁷⁷ Dictamen de 1999, página 51.

⁷⁷⁸ *Ibid.*, página 55.

⁷⁷⁹ *Ibid.*, página 60.

⁷⁸⁰ *Ibid.*, página 66.

⁷⁸¹ Véase también la respuesta del Dr. Boisseau a la pregunta 59 del Grupo Especial, anexo D, párrafo 443.

7.685 Por consiguiente, concluimos que no se ha determinado que haya una masa crítica de nuevos testimonios y/o información que ponga en tela de juicio los preceptos fundamentales del conocimiento y los testimonios anteriores de manera que los testimonios pertinentes sobre los efectos de las hormonas en el sistema inmunitario, antes suficientes, sean ahora insuficientes.

Efecto de las hormonas en el crecimiento y la reproducción

7.686 El Grupo Especial observa que no se han planteado argumentos específicamente en relación con el crecimiento y la reproducción con respecto a cada una de las cinco hormonas en cuestión, con excepción de la referencia de las CE al Dictamen de 1999. Observa, sin embargo, la afirmación de las Comunidades Europeas de que se han identificado nuevas lagunas, insuficiencias y contradicciones importantes en la información y los conocimientos científicos de que se dispone actualmente como resultado de los 17 estudios encargados por las Comunidades Europeas. El Grupo Especial considera que una forma apropiada de abordar esta cuestión con respecto, entre otras cosas, al efecto de las hormonas en el crecimiento y la reproducción era solicitar las opiniones de los expertos científicos sobre la cuestión fáctica de si los nuevos estudios científicos iniciados desde 1997 y en que se basan las Comunidades Europeas apoyan realmente esta afirmación.⁷⁸²

7.687 Tres expertos se refirieron a nuestra pregunta: el Dr. Boisseau, el Dr. Boobis y el Dr. Guttenplan. Sólo el Dr. Boobis y el Dr. Guttenplan consideraron cuestiones relacionadas con el crecimiento y la reproducción. El Dr. Guttenplan identificó inicialmente varias lagunas que podrían guardar relación con el crecimiento y la reproducción.⁷⁸³ Sin embargo, el Dr. Guttenplan dijo posteriormente que "en lecturas posteriores, no pud[o] encontrar nada que indique efectos adversos", y consideró que era posible hacer una evaluación del riesgo.⁷⁸⁴ Añadió que "la capacidad [de hacer una evaluación del riesgo] varía entre compuestos, pero eso no significa que no se pueda hacer una evaluación del riesgo; simplemente que la exactitud de la evaluación del riesgo es diferente".⁷⁸⁵

7.688 El Dr. Boobis consideró en general lo siguiente:

"Los estudios científicos iniciados por las CE desde 1997 proporcionan poca información que respalde la opinión de que se han detectado nuevas e importantes lagunas, insuficiencias y contradicciones en la información y los conocimientos científicos actualmente disponibles sobre estas hormonas y que es necesario realizar estudios adicionales antes de que sea posible evaluar los riesgos para la salud derivados del consumo de carne de animales tratados. Si bien se ha obtenido información adicional sobre varios aspectos de las hormonas en cuestión, gran parte de la información no era concluyente, en ocasiones no era relevante y en algunos casos simplemente confirmaba o ampliaba conocimientos previos. Los resultados obtenidos no descubrieron ningún nuevo motivo de preocupación sobre el riesgo de la exposición a los residuos de hormonas en la carne de ganado vacuno tratado para estimular su crecimiento."⁷⁸⁶

⁷⁸² Véase la pregunta 62 del Grupo Especial a los expertos científicos, anexo D.

⁷⁸³ Respuesta del Dr. Guttenplan a la pregunta 62 del Grupo Especial, anexo D, párrafos 497-499.

⁷⁸⁴ Transcripción de la reunión del Grupo Especial con los expertos, anexo G, párrafo 981.

⁷⁸⁵ *Ibid.*, párrafo 983.

⁷⁸⁶ Respuesta del Dr. Boobis a la pregunta 62 del Grupo Especial, anexo D, párrafo 495.

7.689 El Dr. Boobis analizó también los datos recientes sobre los efectos endocrinos y de desarrollo de las hormonas de que se trata. Con respecto a los estudios experimentales sobre el efecto de la exposición *in utero* de conejos a las tres hormonas exógenas (el acetato de melengestrol, el acetato de trembolona y el zeranol), que también menciona el Dictamen de 2002 (estudio 11), señaló que, hasta la fecha, sólo se había publicado información sobre el metabolismo y la eliminación (*Lange y otros, 2002*).⁷⁸⁷ Según el Dr. Boobis:

"El artículo de Lange y otros (2002)⁷⁸⁸ demuestra la transferencia transplacentaria de las tres hormonas. Este resultado no es sorprendente teniendo en cuenta las propiedades fisicoquímicas de los compuestos (carácter liposoluble y no polar, y tamaño molecular adecuado) (*Syme y otros (2004)*).⁷⁸⁹ Además, la capacidad de las hormonas endógenas de atravesar la placenta es conocida. Es digno de mención el hecho de que en el estudio de Lange y otros las concentraciones fetales de las hormonas y sus metabolitos fueran similares o inferiores, en ocasiones muy inferiores, a las de los correspondientes tejidos maternos, lo que implica que no se producía una acumulación neta de los compuestos en los tejidos fetales. Cabe señalar también que se utilizó en el estudio un número muy reducido de animales, como señalaron los propios autores.

La parte del estudio que no se ha publicado es una investigación sobre las posibles consecuencias para la salud de la exposición intrauterina de conejos a las tres hormonas. Según la información disponible, la exposición intrauterina en dosis bajas provocó pequeños cambios en algunos parámetros, pero esos cambios no estaban asociados al cáncer ni a efectos adversos en la capacidad reproductora. El número de espermatozoides no sufrió variaciones. No está claro si los cambios que se observaron eran constantes y, por tanto, estaban asociados al compuesto, ya que se utilizó una única dosis de cada compuesto. Tampoco es evidente si la magnitud de todos los cambios observados era estadísticamente significativa (muchos de los cambios se describieron como leves y no se proporcionó una medida de la varianza). Las dosis utilizadas en este estudio habrían supuesto unos niveles de exposición muy superiores a los que previsiblemente ocasionarían los residuos en la carne. En el caso del acetato de trembolona y el zeranol, la exposición se realizó por vía subcutánea, evitando así el metabolismo presistémico en el intestino y el hígado. En el caso del MGA, se administró una dosis oral 16.500 veces superior a la IDA. Por consiguiente, aunque los efectos observados hubieran sido significativos en términos toxicológicos, la IDA proporcionaría un margen de protección más que suficiente.

⁷⁸⁷ El Dr. Boobis observó que, teniendo en cuenta el tiempo transcurrido desde que se publicó ese trabajo (presentado en septiembre de 2001), era algo sorprendente que los datos del resto del estudio todavía no se hubieran publicado.

⁷⁸⁸ El Dr. Boobis citó a Lange I.G., Daxenberger A., Meyer H.H., Rajpert-De Meyts E., Skakkebaek N.E. y Veeramachaneni D.N. (2002). *Quantitative assessment of foetal exposure to trenbolone acetate, zeranol and melengestrol acetate, following maternal dosing in rabbits*. *Xenobiotica*, **32**:641-651; véase la respuesta del Dr. Boobis a la pregunta 63 del Grupo Especial, anexo D, párrafos 488-490.

⁷⁸⁹ El Dr. Boobis cita a Syme M.R., Paxton J.W. y Keelan J.A. (2004). *Drug transfer and metabolism by the human placenta*. *Clin Pharmacokinetics*, **43**:487-514. *Ibid.*

En general, no puede decirse que este estudio confirme que el consumo de carne de animales tratados con estas hormonas entrañe un riesgo para la salud humana."⁷⁹⁰

7.690 Si bien las Comunidades Europeas se refirieron negativamente a otras consideraciones del Dr. Boobis, no parecen hacer ninguna observación específica sobre las observaciones del Dr. Boobis relativas al estudio 11.

7.691 El Dr. Sippell mencionó que "el andrógeno sintético trembolona y el gestágeno melengestrol se unen con alta afinidad a los receptores de andrógenos y de progesterona humanos, respectivamente (Bauer y otros, 2000). La exposición durante el embarazo podría producir una grave virilización, por vía transplacentaria, de un feto femenino".⁷⁹¹

7.692 Observamos que el Dr. Sippell no indica cuál es la dosis que puede producir ese efecto. Tampoco está claro si la última frase (sobre la exposición durante el embarazo) hace referencia a uno de los estudios señalados por las Comunidades Europeas o si expresa la opinión personal del Dr. Sippell. Observamos, sin embargo, que el Dr. Boobis dijo: "No hay ningún fundamento para pensar que el efecto de las hormonas promotoras del crecimiento sería diferente en modo alguno del de las hormonas naturalmente presentes en la carne a niveles de exposición interna equivalentes."⁷⁹²

7.693 En el párrafo 804 del anexo G, el Dr. Sippell afirma también lo siguiente: "Es, desde luego, difícil responder como médico a una pregunta de este tipo, pero por la experiencia que tenemos con las concentraciones bajas, ya lo mencioné varias veces, con las concentraciones sumamente bajas que han sido determinadas mediante estos nuevos análisis recombinantes, realmente es concebible que esta carga adicional de estradiol plantee un riesgo para los niños muy pequeños y en particular para los niños varones prepúberes, y esto concuerda con la sensibilidad muy pero muy alta de los niños y niñas prepúberes a los estrógenos inducidos con otros propósitos."⁷⁹³

7.694 Consideramos que, en ese párrafo, el Dr. Sippell aduce simplemente que es concebible que se plantee un riesgo, pero no dice que haya testimonios de su existencia. Asimismo, el Dr. Sippell declaró: "... creo que, en lo que respecta a los niños y niñas, en realidad, no sabemos, ni mucho menos, lo suficiente y los datos son realmente insuficientes para decir o para estar seguros de que esta exposición adicional por la carne tratada con hormonas no plantea ningún riesgo."⁷⁹⁴ Las declaraciones del Dr. Sippell se centraban en el estradiol.

7.695 En la audiencia, el Dr. Guttenplan también mencionó lo siguiente: "Por tanto, el daño genotóxico potencial que se hace en un adulto abrumaría al que podría hacerse a una niña. Sin embargo, en los niños varones, las cantidades son aún más bajas, y ahí creo que debemos preocuparnos por los efectos en el desarrollo, y se ha dicho menos sobre eso -el Dr. Sippell ha sido el principal defensor de esto- y todavía creo que éstos podrían investigarse epidemiológicamente o en

⁷⁹⁰ El Dr. Boobis analizó también el estudio denominado "*Retrospective study on long-term effects in children of following suspected exposure to oestrogen-contaminated meat*" (estudio 12) y el estudio "*In utero exposure and breast cancer: a study in opposite sexed twins*" (estudio 13). Sin embargo, estos estudios parecen referirse principalmente al estradiol. Véase la respuesta del Dr. Boobis a las preguntas del Grupo Especial, anexo D, párrafos 493 y 491.

⁷⁹¹ Respuesta del Dr. Sippell a la pregunta 41 del Grupo Especial, anexo D, párrafo 336.

⁷⁹² Respuesta del Dr. Boobis a la pregunta 41 del Grupo Especial, anexo D, párrafo 333.

⁷⁹³ Anexo G, párrafo 804.

⁷⁹⁴ *Ibid.*, párrafo 1063.

algún tipo de estudio. Podría ser necesario, como el Dr. Boobis ha sugerido, un sustituto, quizás la saliva o la orina, pero creo que quizás, la cuestión más importante que se ha de tratar es la sensibilidad de los niños y niñas. Debería también mencionar los cánceres sensibles a las hormonas en las mujeres posmenopáusicas, eso podría ser otro tema preocupante."⁷⁹⁵

7.696 Esas dos declaraciones expresan dudas, pero no son un testimonio de la existencia de riesgos. El Grupo Especial observa que la ciencia no deja de estudiar una sustancia sólo porque haya pruebas suficientes para hacer una evaluación del riesgo, sino que reevalúa las sustancias constantemente. En los pasajes citados *supra* no hay nada que lleve a pensar que los testimonios existentes eran insuficientes para completar una evaluación del riesgo. De hecho, el Grupo Especial observa que las Comunidades Europeas han señalado nuevamente a la atención del Grupo Especial testimonios que sólo atañen al estradiol, una hormona con respecto a la cual alegan haber completado una evaluación del riesgo. Las Comunidades Europeas no han explicado de qué manera las intervenciones de los expertos respaldan la conclusión de que los testimonios científicos eran insuficientes para llevar a cabo una evaluación del riesgo con respecto a las otras cinco hormonas.

7.697 Las Comunidades Europeas no proporcionan en sus observaciones pruebas adicionales con respecto a otras hormonas diferentes del estradiol.⁷⁹⁶

7.698 Teniendo en cuenta las opiniones de los expertos, el Grupo Especial considera que no se ha establecido que haya una masa crítica de nuevos testimonios y/o información que ponga en tela de juicio los preceptos fundamentales del conocimiento y los testimonios anteriores de manera que los testimonios pertinentes, antes suficientes, sean ahora insuficientes en lo que respecta a los efectos en el crecimiento y la reproducción de las hormonas en cuestión.

vii) *¿Son los testimonios científicos pertinentes insuficientes en el caso de la progesterona?*

Resumen de los principales argumentos de las partes⁷⁹⁷

7.699 El **Canadá** aduce que, ya en 1981, el JECFA evaluó los efectos sobre la salud de las concentraciones de residuos presentes en alimentos humanos obtenidos de animales tratados con las hormonas de origen natural, es decir, el estradiol-17 β , la progesterona y la testosterona. En el informe de su vigésima quinta reunión, el JECFA concluyó que no es probable que los residuos del uso de estas hormonas aplicando las buenas prácticas veterinarias supongan un peligro para la salud humana. En 1989, el JECFA publicó las monografías sobre residuos de la testosterona y la progesterona elaboradas en su trigésima segunda reunión celebrada en junio de 1987. En cada uno de estos informes se examinaron varios estudios científicos relevantes sobre las concentraciones de residuos de estas hormonas en carne derivada de animales tratados.

7.700 El Canadá recuerda que en febrero de 1999 el JECFA realizó su evaluación completa más reciente de estas tres hormonas de origen natural. En el informe de su trigésima segunda reunión, el JECFA recomendó niveles de IDA para estas tres sustancias. En las monografías más recientes del JECFA sobre residuos y toxicología correspondientes a la testosterona, la progesterona y el estradiol-17 β , publicadas en 2000, se hace referencia al gran número de estudios en los que se basó

⁷⁹⁵ *Ibid.*, párrafo 1061.

⁷⁹⁶ Observaciones de las CE a las respuestas de los expertos, pregunta 41, anexo F-1, página 36.

⁷⁹⁷ Se puede encontrar una exposición más detallada de los argumentos de las partes en la sección IV de la parte expositiva del presente informe. El orden en que se presentan los respectivos argumentos de las partes no refleja ninguna asignación de la carga de la prueba por el Grupo Especial.

el JECFA para recomendar las IDA correspondientes a estas hormonas.⁷⁹⁸ El Canadá señala asimismo que hormonas como la progesterona y la testosterona son sustancias químicas de producción endógena y, por consiguiente, no es probable que sus productos de transformación sean peligrosos.⁷⁹⁹

7.701 El Canadá concluye que es evidente, basándose en los datos científicos incluidos en estos informes del JECFA y las IDA recomendadas para estas sustancias, que el JECFA no considera que los residuos de estas hormonas tengan un efecto adverso en la salud humana, siempre que se usen de conformidad con las buenas prácticas veterinarias. El Canadá concluye que, ante esta conclusión del JECFA, las Comunidades Europeas no pueden demostrar su afirmación de que no hay información científica suficiente para realizar una evaluación del riesgo adecuada con respecto a estas cinco hormonas.⁸⁰⁰

7.702 Las **Comunidades Europeas** aducen que el conjunto de pruebas ha aumentado desde el asunto *CE - Hormonas* 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.

7.703 Las Comunidades Europeas, citando el Dictamen de 1999, identifican las siguientes insuficiencias en los testimonios⁸⁰¹:

- a) se sabe poco acerca de las enzimas específicas que metabolizan la progesterona en el ganado;
- b) hay una incertidumbre considerable asociada con la validez de la tasa de producción diaria utilizada por la Administración de Productos Alimenticios y Farmacéuticos (FDA) de los Estados Unidos;
- c) no se dispone de información sobre mutagenicidad y genotoxicidad;
- d) no se dispone de información sobre aductos de ADN y daño del ADN;
- e) los datos sobre la carcinogenicidad en los seres humanos no son adecuados;
- f) con respecto a los efectos de la progesterona en el crecimiento y la reproducción, los tratamientos con progesterona pueden inducir alteraciones de la espermatogénesis, pero no se dispone de una evaluación de la relación dosis-respuesta;
- g) con respecto a los efectos en el sistema inmunitario, hay datos que indican que la progesterona puede causar inmunodepresión, pero los datos son insuficientes para hacer una evaluación realista de la relación dosis-respuesta.

7.704 En respuesta a la referencia del Canadá a la evaluación del JECFA de 1999, las Comunidades Europeas observan que el Dictamen de 1999 tuvo en cuenta la evaluación del JECFA y expresó preocupación con respecto a la determinación de la IDA, debido a que no se proporcionaron datos reales ni referencias a publicaciones examinadas por expertos, y dado que la relación dosis-respuesta

⁷⁹⁸ Primera comunicación escrita del Canadá, párrafos 116-124.

⁷⁹⁹ Segunda comunicación escrita del Canadá, párrafo 134.

⁸⁰⁰ Primera comunicación escrita del Canadá, párrafos 116-124.

⁸⁰¹ Segunda comunicación escrita de las CE, párrafo 150.

estaba limitada a dos dosis y la IDA se calculó con una sola dosis en lugar de con una curva derivada de todos los datos disponibles.⁸⁰²

7.705 Además, las Comunidades Europeas indican que los dictámenes, en particular el Dictamen de 2002, han tenido en cuenta la evaluación del CVMP. Las Comunidades Europeas aducen que el dictamen del CVMP no se utilizó como única base de la medida de las CE respecto de la progesterona como estimulador del crecimiento porque habían surgido nuevos testimonios científicos desde entonces y la evaluación del SCVPH había identificado riesgos que eran incompatibles con el nivel de protección de la salud aplicado por las Comunidades Europeas a estas hormonas cuando se utilizaban para promover el crecimiento de los animales. En segundo lugar, las Comunidades Europeas aducen que la conclusión del CVMP se aplica solamente cuando la progesterona se usa en productos veterinarios *medicinales* autorizados de acuerdo con la legislación pertinente de las CE, que excluiría el uso sin receta de productos al alcance del público en general.⁸⁰³

Razonamiento del Grupo Especial

7.706 A la luz de los argumentos de las partes, y teniendo en cuenta los Dictámenes de 1999 y 2002⁸⁰⁴ y el hecho de que algunas de las insuficiencias identificadas por las Comunidades Europeas se han tratado en la sección de cuestiones comunes *supra* o sencillamente no fueron examinadas por las Comunidades Europeas en sus comunicaciones, el Grupo Especial limitará su análisis a determinar si los testimonios científicos pertinentes son insuficientes con respecto a la progesterona en lo que concierne a las pruebas sobre carcinogenicidad en seres humanos.

7.707 Observamos que las Comunidades Europeas, refiriéndose al Dictamen de 1999, aducen que no se dispone de información sobre la mutagenicidad y la genotoxicidad de la progesterona.⁸⁰⁵

7.708 Sin embargo, recordamos que con respecto a la genotoxicidad, el Dictamen de 2002 concluye que "no hay pruebas de que la progesterona o la testosterona tengan potencial genotóxico".⁸⁰⁶

7.709 En lo relativo a este aspecto, observamos que el Dr. Boisseau citó el informe del JECFA en su 32ª reunión (1999), en el que concluyó que "[a]unque se han publicado resultados equivocados sobre la inducción de roturas y aductos en cadenas sencillas de ADN *in vitro* e *in vivo* en algunos estudios, la progesterona no es mutagénica ... la progesterona no tiene potencial genotóxico". El Dr. Boisseau cita también la conclusión del JECFA de que "estos efectos de producción de tumores solamente ocurrieron con dosis de progesterona que tenían efectos hormonales evidentes ... el efecto de la

⁸⁰² *Ibid.*, párrafo 155; respuestas de las CE a las preguntas del Grupo Especial después de la primera reunión sustantiva, pregunta 22, anexo B-1, párrafo 126.

⁸⁰³ *Ibid.*, párrafo 89; respuestas de las CE a las preguntas del Grupo Especial después de la primera reunión sustantiva, pregunta 23, anexo B-1, párrafos 130-133.

⁸⁰⁴ En el Dictamen de 2000 no se identificó esencialmente nueva información toxicológica relativa a la progesterona y la testosterona en los datos presentados en la evaluación toxicológica de las hormonas naturales estradiol-17 β , progesterona y testosterona en la producción animal por el JECFA (Dictamen de 2000, sección 2.2, página 4).

⁸⁰⁵ Segunda comunicación escrita de las CE, donde se cita el Dictamen de 1999, párrafos 150-152.

⁸⁰⁶ Dictamen de 2000, sección 4.3, página 15.

progesterona en la producción de tumores estaba directamente relacionado con su actividad hormonal".⁸⁰⁷

7.710 El Dr. Boobis estuvo de acuerdo con lo que antecede al decir lo siguiente:

"No hay pruebas de que las hormonas testosterona o progesterona tengan potencial genotóxico. ... [L]os micronúcleos pueden formarse mediante un mecanismo no genotóxico, particularmente a concentraciones que podrían haber causado alguna toxicidad. Además, el ensayo de marcación posterior con P32 no es específico, y los datos ya citados sugieren que la aducción del ADN puede producirse por mecanismos que no entrañan una interacción directa con el ADN. Ningún compuesto causó una respuesta mutagénica. Estos datos son insuficientes para apoyar la conclusión de que estas hormonas tienen un potencial genotóxico *in vivo*. No hay por lo tanto prueba de que ninguna de las hormonas sea genotóxica *in vivo* a los niveles presentes en la carne de los animales tratados. Incluso si no se respetaran las buenas prácticas veterinarias, los niveles de exposición a las hormonas serían tales que no se podría anticipar genotoxicidad *in vivo*."⁸⁰⁸

7.711 El Dr. Guttenplan añadió que "[n]o hay pruebas concluyentes de las Comunidades Europeas de que las cinco hormonas distintas del estradiol-17 β tengan potencial genotóxico cuando se consumen como residuos en la carne. Hay algunos indicios de que algunas de estas hormonas tienen un potencial genotóxico, pero en general el potencial es débil. ... [L]a progesterona [da] resultado negativo en los ensayos de genotoxicidad. ... Es probable que cualquier efecto genotóxico de las cinco hormonas se pueda minimizar mediante buenas prácticas veterinarias".⁸⁰⁹

7.712 Las Comunidades Europeas consideran que el JECFA fue más prudente que los expertos cuando rechazó la genotoxicidad de la progesterona en 1999. Las Comunidades Europeas aducen además que las evaluaciones del riesgo de 1999, 2000 y 2002 del SCVPH proporcionan pruebas suficientes para demostrar que la genotoxicidad de estas hormonas es posible.⁸¹⁰

7.713 Observamos que, por una parte, el SCVPH en su Dictamen de 2002 concluyó que "no hay pruebas de que la progesterona o la testosterona tengan potencial genotóxico". Observamos, por otra parte, que las Comunidades Europeas no indicaron ningún estudio posterior al Dictamen de 2002 que contradiga su conclusión.

7.714 Con respecto a las pruebas de carcinogenicidad en los seres humanos, observamos que el CIIC ha evaluado las progestinas como *posibles carcinógenos en los seres humanos* (Grupo 2B)⁸¹¹

⁸⁰⁷ Respuesta del Dr. Boisseau a la pregunta 16 del Grupo Especial, anexo D, párrafo 157.

⁸⁰⁸ Respuesta del Dr. Boobis a la pregunta 21 del Grupo Especial, anexo D, párrafo 198.

⁸⁰⁹ Respuesta del Dr. Guttenplan a la pregunta 21 del Grupo Especial, anexo D, párrafo 200.

⁸¹⁰ Observaciones de las CE sobre las respuestas de los expertos a la pregunta 21 del Grupo Especial, anexo F-1, páginas 22 y 23.

⁸¹¹ En su respuesta a la pregunta 24 del Grupo Especial, anexo E-3, páginas 140 y 141, el CIIC mencionó que utiliza las siguientes agrupaciones para caracterizar posibles agentes carcinógenos:

"*Carcinogénico para los seres humanos* (Grupo 1). Esta categoría se utiliza cuando existe evidencia suficiente de carcinogenicidad para los seres humanos.

sobre la base de datos suficientes de carcinogenicidad en animales de experimentación.⁸¹² Sin embargo, observamos que la evaluación del CIIC se refiere a la carcinogenicidad de las hormonas en general y no a la carcinogenicidad debida a la exposición a residuos de hormonas en la carne y en los productos cárnicos como resultado del tratamiento del ganado con hormonas promotoras del crecimiento.

7.715 El Dr. Boisseau mencionó que "[e]n su informe de 1999, el SCVPH concluyó, con respecto a la carcinogenicidad de la progesterona, que: 'Actualmente los datos son insuficientes para hacer una estimación cuantitativa del riesgo derivado de la exposición a residuos en la carne.' Por lo tanto, las pruebas científicas en que se basan los dictámenes del SCVPH no respaldan la conclusión de que los efectos cancerígenos de la progesterona estén relacionados con ningún otro mecanismo, distinto de la actividad hormonal".⁸¹³

7.716 Sobre la base de los argumentos de las partes y las opiniones de los expertos, concluimos que no hay nuevos testimonios y/o información que pongan en tela de juicio los preceptos fundamentales del conocimiento y los testimonios anteriores de manera que los testimonios pertinentes, antes suficientes, sean ahora insuficientes. Concluimos por tanto que los elementos que tenemos ante nosotros no apoyan la conclusión de que los testimonios científicos pertinentes han pasado a ser insuficientes, en el sentido del párrafo 7 del artículo 5 del *Acuerdo MSF* con respecto a la genotoxicidad, la mutagenicidad y la carcinogenicidad de la progesterona.

Conclusión

7.717 Teniendo en cuenta las conclusiones específicas a que hemos llegado *supra*, recordamos que el Órgano de Apelación aclaró en *Japón - Manzanas* 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. A este respecto, observamos que, a petición nuestra, los expertos expresaron también sus opiniones sobre la cuestión más general de si los

Probablemente carcinogénico para los seres humanos (Grupo 2A). Esta categoría se utiliza generalmente cuando existe *evidencia limitada* en los seres humanos y *evidencia suficiente* en los animales experimentales.

Posiblemente carcinogénico para los seres humanos (Grupo 2B). Esta categoría se utiliza generalmente cuando existe *evidencia limitada* en los seres humanos o *evidencia suficiente* en los animales experimentales, pero no ambas.

No clasificable en cuanto a su carcinogenicidad para los seres humanos (Grupo 3). Esta categoría se utiliza generalmente cuando existe *evidencia inadecuada* en los seres humanos y *evidencia inadecuada o limitada* en los animales experimentales. Los agentes que no entran en ningún otro grupo también se incluyen en esta categoría.

Probablemente no carcinogénico para los seres humanos (Grupo 4). Esta categoría se utiliza generalmente cuando hay *evidencia que sugiere falta de carcinogenicidad* en los seres humanos y en los animales experimentales.

Los datos sobre los mecanismos de acción y otros datos pertinentes también contribuyen a la categorización. En el Preámbulo de las *Monografías del CIIC* (<http://monographs.iarc.fr>) se pueden encontrar más detalles."

⁸¹² Respuestas del CIIC a la pregunta 25 del Grupo Especial, anexo E-3, página 141.

⁸¹³ Respuesta del Dr. Boisseau a la pregunta 16 del Grupo Especial, anexo D, párrafo 158.

testimonios científicos disponibles en el momento de la adopción de la Directiva 2003/74/CE y posteriormente permitían hacer una evaluación del riesgo en relación con la carne del ganado tratado, entre otras sustancias, con progesterona. El Dr. Boobis replicó lo siguiente:

"[L]as CE disponían de información suficiente para estar en condiciones de evaluar los riesgos para la salud humana derivados del consumo de carne de ganado vacuno tratado con cualquiera de las seis hormonas en cuestión."

7.718 Señalamos también la siguiente observación del Dr. Guttenplan:

"La progesterona y la testosterona se han investigado ampliamente, su evaluación parece correcta y se basa en la dosis sin efecto y en un coeficiente de seguridad. (52ª reunión del JECFA, informe WHA TRS 893.)"

7.719 Estas observaciones generales apoyan nuestras conclusiones sobre los elementos específicos examinados antes. Por consiguiente, concluimos que no se ha determinado que los testimonios científicos pertinentes sean insuficientes con respecto a la progesterona en el sentido del párrafo 7 del artículo 5 del *Acuerdo MSF*.

viii) *¿Son los testimonios científicos pertinentes insuficientes en el caso de la testosterona?*

Resumen de los principales argumentos de las partes⁸¹⁴

7.720 El **Canadá** aduce que, ya en 1981, el JECFA evaluó los efectos sobre la salud de las concentraciones de residuos presentes en alimentos humanos obtenidos de animales tratados con las hormonas de origen natural, es decir, el estradiol-17 β , la progesterona y la testosterona. En el informe de su vigésima quinta reunión, el JECFA concluyó que no es probable que los residuos del uso de estas hormonas aplicando las buenas prácticas veterinarias supongan un peligro para la salud humana. En 1989, el JECFA publicó las monografías sobre residuos de la testosterona y la progesterona elaboradas en su trigésima segunda reunión, celebrada en junio de 1987. En cada uno de estos informes se examinaron varios estudios científicos relevantes sobre las concentraciones de residuos de estas hormonas en carne derivada de animales tratados.

7.721 El Canadá recuerda que en febrero de 1999 el JECFA realizó su evaluación completa más reciente de estas tres hormonas de origen natural. En el informe de su trigésima segunda reunión, el JECFA recomendó niveles de IDA para estas tres sustancias. En las monografías más recientes del JECFA sobre residuos y toxicología correspondientes a la testosterona, la progesterona y el estradiol-17 β , publicadas en 2000, se hace referencia al gran número de estudios en los que se basó el JECFA para recomendar las IDA correspondientes a estas hormonas.⁸¹⁵

7.722 El Canadá señala asimismo que el JECFA ha concluido que "por lo general se considera que la testosterona es inactiva cuando se administra por vía oral debido a la inactivación gastrointestinal y/o hepática". La biodisponibilidad baja de la testosterona reduce drásticamente la cantidad de testosterona que estaría disponible para su conversión en estradiol. También es preciso señalar que

⁸¹⁴ Se puede encontrar una exposición más detallada de los argumentos de las partes en la sección IV de la parte expositiva del presente informe. El orden en que se presentan los respectivos argumentos de las partes no refleja ninguna asignación de la carga de la prueba por el Grupo Especial.

⁸¹⁵ Primera comunicación escrita del Canadá, párrafos 116-124.

hormonas como la progesterona y la testosterona son sustancias químicas de producción endógena y, por consiguiente, no es probable que sus productos de transformación sean peligrosos.⁸¹⁶

7.723 El Canadá concluye que es evidente, basándose en los datos científicos incluidos en estos informes del JECFA y las IDA recomendadas para estas sustancias, que el JECFA no considera que los residuos de estas hormonas tengan un efecto adverso en la salud humana, siempre que se usen de conformidad con las buenas prácticas veterinarias. El Canadá concluye que, ante esta conclusión del JECFA, las Comunidades Europeas no pueden demostrar su afirmación de que no hay información científica suficiente para realizar una evaluación del riesgo adecuada con respecto a estas cinco hormonas.⁸¹⁷

7.724 Las **Comunidades Europeas**, citando el Dictamen de 1999, identifican las siguientes insuficiencias en los testimonios relativos a la testosterona⁸¹⁸:

- a) el mecanismo de actividad andrógena sólo se entiende parcialmente, incluido el papel de los receptores de andrógenos en la tumorigénesis del ovario;
- b) se dispone de poca información sobre las rutas metabólicas específicas y las tasas de eliminación de la testosterona en el ganado;
- c) hay incertidumbre con respecto a los datos de tasas de producción diaria;
- d) la genotoxicidad de la testosterona no se ha demostrado con los ensayos limitados que se han hecho hasta la fecha;
- e) no se dispone de información sobre el daño del ADN inducido por la testosterona o sus metabolitos;
- f) los datos sobre carcinogenicidad en los seres humanos son limitados⁸¹⁹;
- g) no es posible hacer una estimación de la relación dosis-respuesta respecto de los efectos en el crecimiento y la reproducción;
- h) hay datos experimentales limitados sobre los efectos de la testosterona en el sistema inmunitario y no hay datos sobre los aspectos relativos a la relación dosis-respuesta.

7.725 En respuesta a la referencia del Canadá a la evaluación del JECFA de 1999, las Comunidades Europeas observan que el Dictamen de 1999 cuestiona la calidad del estudio que proporcionó los datos para la determinación que hizo el JECFA de la IDA. Según las Comunidades Europeas, no se proporcionaron los datos reales ni referencias a publicaciones examinadas por expertos, la relación

⁸¹⁶ Segunda comunicación escrita del Canadá, párrafo 134.

⁸¹⁷ Primera comunicación escrita del Canadá, párrafos 116-124.

⁸¹⁸ Segunda comunicación escrita de las CE, párrafos 153-155.

⁸¹⁹ En su conclusión sobre la carcinogenicidad, el SCVPH observa que los testimonios sobre el papel de la testosterona endógena en la incidencia de cáncer de próstata son débiles, que hay datos limitados sobre la genotoxicidad pero que es posible que la testosterona se aromatice en el estradiol, que se ha determinado que es genotóxico, y que no es posible hacer una estimación cuantitativa concluyente del riesgo resultante de la ingesta excesiva de carne y productos cárnicos de animales tratados.

dosis-respuesta estaba limitada a dos dosis y la IDA se calculó a partir de una dosis única en que no se observaron efectos en lugar de una curva derivada de toda la información disponible.⁸²⁰

Razonamiento del Grupo Especial

7.726 A la luz de los argumentos de las partes y teniendo en cuenta los Dictámenes de 1999 y 2002⁸²¹ y el hecho de que algunas de las insuficiencias identificadas por las Comunidades Europeas se han tratado en la sección de cuestiones comunes *supra* o sencillamente no fueron examinadas por las Comunidades Europeas en sus comunicaciones, el Grupo Especial no considera necesario ocuparse del mecanismo de la actividad andrógena, las rutas metabólicas y las tasas de eliminación de la testosterona en el ganado vacuno ni de los datos sobre tasas de producción diaria, dado que estas cuestiones no fueron examinadas específicamente por las partes o ya se han tratado *supra*.

7.727 Observamos también que el Dictamen de 1999 constató que la genotoxicidad de la testosterona no se ha demostrado con las pruebas limitadas hechas hasta la fecha.⁸²² El Dictamen de 2002 añade que "no hay pruebas de que la progesterona o la testosterona tengan potencial genotóxico".⁸²³

7.728 De la misma manera, el Dictamen de 1999 dice que no se dispone de información sobre daños del ADN inducidos por la testosterona o sus metabolitos.⁸²⁴ Dicho esto, afirma que "la testosterona se ... aromatiza en el estradiol, que se metaboliza a formas reactivas que dañan el ADN e inducen mutaciones". El Dictamen de 1999 se refiere luego a su sección sobre el estradiol-17 β .

7.729 El Dictamen de 1999 dice también que "si bien las pruebas a favor de la carcinogenicidad se consideraron suficientes para la testosterona en animales de experimentación, los datos sobre seres humanos son limitados".⁸²⁵ Esta referencia debe leerse en conjunción con el párrafo siguiente del Dictamen de 1999, que afirma que los testimonios relativos al papel de la testosterona en el cáncer de próstata son actualmente débiles. Además, parece referirse a la testosterona endógena. El Dictamen de 1999 añade que no es posible hacer estimaciones cuantitativas concluyentes del riesgo resultante de la ingesta excesiva con respecto a la carne y los productos cárnicos de animales tratados.

7.730 En nuestra opinión, estas observaciones no satisfacen nuestro criterio de que debe haber una masa crítica de nuevos testimonios y/o información que ponga en tela de juicio los preceptos

⁸²⁰ Segunda comunicación escrita de las CE, párrafo 155; respuestas de las CE a las preguntas del Grupo Especial después de la primera reunión sustantiva, pregunta 22, anexo B-1, párrafo 124.

⁸²¹ En el Dictamen de 2000 no se identificó esencialmente nueva información toxicológica sobre la progesterona y la testosterona en los datos presentados en la evaluación toxicológica de las hormonas naturales estradiol-17 β , progesterona y testosterona en la producción animal por el JECFA (Dictamen de 2000, sección 2.2, página 4).

⁸²² Dictamen de 1999, sección 4.2.5.

⁸²³ Dictamen de 2000, sección 4.3, página 15. Esto fue confirmado por los expertos que expresaron opiniones sobre esta cuestión. Por ejemplo, el Dr. Guttenplan dijo que "[n]o hay pruebas concluyentes de las CE de que las cinco hormonas distintas del estradiol-17 β tengan potencial genotóxico cuando se consumen como residuos en la carne". Respuesta del Dr. Guttenplan a la pregunta 21 del Grupo Especial, anexo D, párrafo 200.

⁸²⁴ Segunda comunicación escrita de las CE, párrafo 153, donde se cita el Dictamen de 1999, páginas 45-51.

⁸²⁵ *Ibid.*

fundamentales del conocimiento y los testimonios anteriores de manera que los testimonios pertinentes, antes suficientes, sean ahora insuficientes y nos lleven a considerar que no podía hacerse una evaluación del riesgo. Observamos a este respecto que el Dictamen de 1999 observa que la testosterona se "considera un probable carcinógeno para los seres humanos (Grupo 2A del CIIC)".⁸²⁶ El CIIC especificó que "[e]sta categoría se utiliza generalmente cuando existe *evidencia limitada* en los seres humanos y *evidencia suficiente* en los animales experimentales".⁸²⁷ Observamos también que las evaluaciones del CIIC se hacen en términos generales, y no específicamente en relación con el consumo de carne tratada con hormonas para la estimulación del crecimiento.

7.731 Con respecto a la carcinogenicidad de la testosterona, el Dr. Boisseau mencionó que el CIIC confirma el Dictamen de 1999 en la medida en que ha determinado que hay *pruebas suficientes de carcinogenicidad* en animales de experimentación y ha indicado que "[e]n ausencia de datos adecuados en los seres humanos, resulta razonable, a efectos prácticos, considerar la testosterona como si presentase riesgo carcinogénico para los seres humanos".⁸²⁸

7.732 El Dr. Boisseau dijo también que "las pruebas científicas en las que se basan los dictámenes del SCVPH no respaldan la conclusión de que los efectos cancerígenos de la testosterona tienen relación con algún otro mecanismo, distinto de la actividad hormonal".⁸²⁹

7.733 Teniendo en cuenta las posiciones adoptadas por el SCVPH en sus Dictámenes de 1999 y 2002 y las opiniones expresadas por los expertos, no consideramos necesario ocuparnos de las cuestiones de la genotoxicidad y carcinogenicidad de la testosterona en nuestro intento de determinar si los testimonios científicos pertinentes son insuficientes con respecto a esta hormona en el sentido del párrafo 7 del artículo 5 del *Acuerdo MSF*.

Conclusión

7.734 Teniendo en cuenta las conclusiones específicas a que hemos llegado *supra*, recordamos que el Órgano de Apelación aclaró en *Japón - Manzanas* que los testimonios científicos pertinentes serán insuficientes en el sentido del párrafo 7 del artículo 5 si el conjunto de testimonios científicos disponible no permite, en términos cuantitativos o cualitativos, realizar una evaluación adecuada de los riesgos, como refiere el párrafo 1 del artículo 5. A este respecto, observamos que, a petición nuestra, los expertos presentaron también sus opiniones sobre la cuestión más general de si los testimonios científicos disponibles en el momento de la adopción de la Directiva 2003/74/CE y posteriormente permitían realizar una evaluación del riesgo en relación con la carne del ganado vacuno tratado, entre otras sustancias, con testosterona. El Dr. Boobis contestó lo siguiente:

"[L]as CE disponían de información suficiente para estar en condiciones de evaluar los riesgos para la salud humana derivados del consumo de carne de ganado vacuno tratado con cualquiera de las seis hormonas en cuestión."

7.735 Observamos también que el Dr. Guttenplan dijo:

⁸²⁶ Dictamen de 1999, sección 4.2.7.

⁸²⁷ Véase la respuesta del CIIC a la pregunta 24 del Grupo Especial, anexo E-3, página 140.

⁸²⁸ Respuesta del CIIC a la pregunta 25 del Grupo Especial, anexo E-3, página 141.

⁸²⁹ Respuesta del Dr. Boisseau a la pregunta 16 del Grupo Especial, anexo D, párrafo 160.

"La progesterona y la testosterona se han investigado ampliamente, su evaluación parece correcta y se basa en la dosis sin efecto y en un coeficiente de seguridad. (52ª reunión del JECFA, informe WHA TRS 893.)"

7.736 Estas observaciones generales apoyan nuestras conclusiones sobre los elementos específicos examinados antes. Por consiguiente, concluimos que no se ha establecido que los testimonios científicos pertinentes sean insuficientes con respecto a la testosterona en el sentido del párrafo 7 del artículo 5 del *Acuerdo MSF*.

ix) *¿Son los testimonios científicos pertinentes insuficientes en el caso del acetato de trembolona?*

Resumen de los principales argumentos de las partes⁸³⁰

7.737 El **Canadá** aduce que el JECFA examinó el acetato de trembolona y el zeranol por vez primera en 1982 y, de nuevo, en 1983. En 1987, el JECFA elaboró monografías sobre residuos y toxicidad del acetato de trembolona y el zeranol. En el informe de su trigésima segunda reunión, el JECFA recomendó una IDA para el zeranol. El JECFA elaboró monografías adicionales sobre residuos y toxicidad para su trigésima cuarta reunión celebrada en 1989. Basándose en su análisis de los datos toxicológicos obtenidos para esta reunión, el JECFA recomendó una IDA para el acetato de trembolona.⁸³¹

7.738 El Canadá añade que el JECFA examinó datos sobre genotoxicidad y mutagenicidad del acetato de trembolona y sus metabolitos TBOH alfa y TBOH beta en sus reuniones trigésima segunda y trigésima cuarta y concluyó que no era probable que fueran genotóxicos.⁸³²

7.739 El Canadá considera que, basándose en los datos científicos incluidos en estos informes del JECFA y las IDA recomendadas para estas sustancias, el JECFA no considera que los residuos de estas hormonas tengan un efecto adverso en la salud humana, siempre que se usen de conformidad con las buenas prácticas veterinarias. El Canadá concluye que, ante esta conclusión del JECFA, las Comunidades Europeas no pueden demostrar su afirmación de que no hay información científica suficiente para realizar una evaluación del riesgo adecuada con respecto a estas cinco hormonas.⁸³³

7.740 Las **Comunidades Europeas**, citando el Dictamen de 1999, identifican las siguientes insuficiencias en los testimonios científicos⁸³⁴:

⁸³⁰ Se puede encontrar una exposición más detallada de los argumentos de las partes en la sección IV de la parte expositiva del presente informe. El orden en que se presentan los respectivos argumentos de las partes no refleja ninguna asignación de la carga de la prueba por el Grupo Especial.

⁸³¹ Primera comunicación escrita del Canadá, párrafos 116-124.

⁸³² Segunda comunicación escrita del Canadá, párrafo 135.

⁸³³ Primera comunicación escrita del Canadá, párrafos 116-124.

⁸³⁴ Segunda comunicación escrita de las CE, párrafos 156 y 157.

- a) la necesidad de seguir investigando el destino metabólico y la naturaleza química de los residuos con enlaces covalentes del acetato de trembolona⁸³⁵;
- b) con respecto a los seres humanos, no se dispone actualmente de datos para evaluar la carcinogenicidad del acetato de trembolona⁸³⁶;
- c) con respecto a los efectos en la reproducción, los datos disponibles no permiten hacer una evaluación realista de la relación dosis-respuesta;
- d) las investigaciones sobre los efectos del acetato de trembolona en el sistema inmunitario son muy limitadas.

7.741 Las Comunidades Europeas añaden que el SCVPH concluyó que la información es insuficiente para evaluar las posibles repercusiones de niveles bajos de acetato de trembolona en la carne sobre los consumidores.

7.742 Las Comunidades Europeas indican que, en su Dictamen de 2002, el SCVPH constató que estas conclusiones resultaban reforzadas por los datos obtenidos en algunos de los 17 estudios y en investigaciones más recientes, ninguno de los cuales fue considerado por el JECFA en su informe de 1988. Las Comunidades Europeas aducen que la única evaluación del acetato de trembolona a disposición del público es la realizada por el JECFA, y que el SCVPH tuvo esta evaluación en cuenta pero se mostró en desacuerdo con varias de sus constataciones básicas sobre la base de investigaciones científicas más recientes.⁸³⁷

Razonamiento del Grupo Especial

7.743 A la luz de los argumentos de las partes y del hecho de que algunas de las insuficiencias identificadas por las Comunidades Europeas se han tratado en la sección de cuestiones comunes *supra* o sencillamente no fueron examinadas por las Comunidades Europeas en sus comunicaciones, el Grupo Especial limitará su análisis a determinar si los testimonios científicos pertinentes son insuficientes con respecto al acetato de trembolona en relación con los siguientes aspectos:

- a) metabolismo del acetato de trembolona;
- b) testimonios inadecuados sobre la carcinogenicidad en los seres humanos.

Metabolismo del acetato de trembolona

7.744 Las Comunidades Europeas hacen referencia al Dictamen de 2002, que dice que "los experimentos con zeranol y acetato de trembolona sugerían un metabolismo oxidativo más

⁸³⁵ *Ibid.*, párrafo 156, donde se cita el Dictamen de 1999, páginas 55-60.

⁸³⁶ En su conclusión sobre la carcinogenicidad, el SCVPH observa que, teniendo en cuenta la falta de análisis *in vitro* a corto plazo sobre mutagenicidad y genotoxicidad de algunos metabolitos TBOH y los resultados equívocos de los análisis de transformación de células y los estudios *in vivo*, la información disponible es insuficiente para completar una evaluación cuantitativa del riesgo. Dictamen de 1999, sección 4.4.7, página 59.

⁸³⁷ Segunda comunicación escrita de las CE, párrafos 156 y 157; respuestas de las CE a las preguntas del Grupo Especial después de la primera reunión sustantiva, pregunta 22, anexo B-1, párrafo 126.

complejo que el que se suponía anteriormente. Estos datos necesitan aclararse mejor, ya que podrían influir en una evaluación del riesgo relacionada con residuos en los tejidos de estos compuestos".⁸³⁸

7.745 Observamos que el Dr. Boobis analizó el estudio 4 de los 17 estudios⁸³⁹:

"Se había investigado más a fondo el metabolismo del zeranol y la trembolona (estudio 4), pero al parecer estos datos no han sido publicados, hasta la fecha, en revistas científicas sujetas al examen de expertos.

Los datos relativos a la trembolona muestran que el enantiómero alfa en cortes de hígado de bovino está en su mayoría en forma conjugada y, por consiguiente, inactivado. Los microsomas hepáticos humanos convierten parte del isómero alfa en el isómero activo beta, pero no se han determinado la cinética de la reacción ni el grado de conjugación. No se presentaron datos sobre las concentraciones del enantiómero alfa en la carne de ganado vacuno tratado. No obstante, estos datos no afectan a la evaluación del riesgo derivado del acetato de trembolona. Esto se debe a que: a) los estudios toxicológicos se realizaron en animales que habrían estado expuestos a los metabolitos en cuestión, b) en su recomendación de los LMR para el acetato de trembolona, el JECFA consideró tanto los residuos del enantiómero alfa como del beta."⁸⁴⁰

7.746 Ningún otro experto expresó opiniones sobre la cuestión.

7.747 El Grupo Especial es consciente de que las Comunidades Europeas aducen que las observaciones del Dr. Boobis sobre varios de los estudios generados por las Comunidades Europeas son deficientes y han dado ejemplos de esas supuestas deficiencias.⁸⁴¹ Sin embargo, no se refirieron expresamente a las observaciones del Dr. Boobis sobre el estudio examinado antes. En consecuencia, el Grupo Especial no ve ninguna razón para no tener plenamente en cuenta las observaciones del Dr. Boobis en su evaluación de la suficiencia de los testimonios científicos pertinentes existentes.

Testimonios inadecuados sobre la carcinogenicidad en los seres humanos

7.748 Las Comunidades Europeas hacen referencia al Dictamen de 1999, que recuerda que el acetato de trembolona es un andrógeno sintético y que tanto el compuesto principal como su metabolito han sido ensayados extensamente para determinar su potencial mutagénico/genotóxico. El Dictamen de 1999 observa que se podría concluir que los efectos genotóxicos del acetato de trembolona no guardan relación con su actividad hormonal. Señala que "se ha observado la formación de aductos de ADN en los hepatocitos de ratas ... (Metzler, 1999)". Con respecto a la carcinogenicidad, el Dictamen de 1999 menciona entre otras cosas que un bioanálisis de carcinogenicidad de dos años⁸⁴² en ratas y ratones no dio resultados definitivos. En los seres

⁸³⁸ *Ibid.*, párrafo 156, donde se cita el Dictamen de 1999, páginas 55-60.

⁸³⁹ Dictamen de 2002, sección 7, página 21.

⁸⁴⁰ Respuesta del Dr. Boobis a la pregunta 62 del Grupo Especial, anexo D, párrafos 479 y 480.

⁸⁴¹ Observaciones de las CE sobre las respuestas de los expertos, anexo F-1, página 50.

⁸⁴² *Mecanismo (o modo de acción) de la carcinogenicidad*: un modo de acción es una serie de acontecimientos fundamentales que son necesarios para llevar a la formación de un tumor. Estos acontecimientos fundamentales comprenden los cambios biológicos inducidos por la sustancia química y los acontecimientos posteriores que luego llevan a la aparición del cáncer. Un mecanismo se refiere a los acontecimientos moleculares que son responsables de esos cambios. Un mecanismo hormonal significa que es

humanos, no se dispone actualmente de datos para evaluar la carcinogenicidad del acetato de trembolona. El Dictamen de 1999 concluye que la información disponible es insuficiente para completar una evaluación cuantitativa del riesgo.⁸⁴³

7.749 A ese respecto, el Dr. Boisseau dijo lo siguiente:

"En su trigésima segunda sesión, celebrada en 1987, el JECFA concluyó, a partir de estudios de la carcinogenicidad en animales, que 'la hiperplasia hepática y los tumores del ratón ... y el ligero incremento en la incidencia de células-islole del páncreas de las ratas era consecuencia de la actividad hormonal de la trembolona'. En su trigésima cuarta sesión, celebrada en 1989, el JECFA, tras examinar una extensa batería de pruebas de corta duración, concluyó que 'es improbable que el acetato de trembolona sea genotóxico' y decidió confirmar su conclusión previa de basar la evaluación del acetato de trembolona y sus metabolitos en su efecto no hormonal."⁸⁴⁴

7.750 El Dictamen de 2002 se refiere a los resultados del estudio 2 de los 17 estudios con respecto a la mutagenicidad y la genotoxicidad (Metzler y Pfeiffer, 2001).⁸⁴⁵

7.751 Tres de los expertos expresaron sus opiniones en relación con el objeto de este estudio. El Dr. Boobis dijo lo siguiente:

"No hay pruebas convincentes de que el acetato de trembolona, el acetato de melengestrol y el zeranol sean genotóxicos. Los resultados fueron negativos en una serie de pruebas para determinar la genotoxicidad. Fueron débilmente positivos en una prueba de micronúcleos, a concentraciones altas (potencialmente citotóxicas). La trembolona también produjo un bajo nivel de aductos de ADN marcados posteriormente con P32 (Metzler y Pfeiffer (2001)).⁸⁴⁶ Como se indica antes, los micronúcleos pueden formarse mediante un mecanismo no genotóxico, particularmente a concentraciones que podrían haber causado alguna toxicidad. Además, el ensayo de marcación posterior con P32 no es específico, y los datos ya citados sugieren que la aducción del ADN puede producirse por mecanismos que no entrañan una interacción directa con el ADN. Ningún compuesto causó una respuesta mutagénica. Estos datos son insuficientes para apoyar la conclusión de que estas hormonas tienen un potencial genotóxico *in vivo*. No hay por lo tanto prueba de que ninguna de las hormonas sea genotóxica *in vivo* a los niveles presentes en la carne de los animales tratados. Incluso si no se respetaran las buenas prácticas veterinarias, los

el efecto endocrino u hormonal del compuesto el que produce el crecimiento o la proliferación de ciertas células que son sensibles a la hormona, que dan lugar a la aparición de un tumor. Un mecanismo genotóxico significa que hay un mecanismo independiente del efecto hormonal que produce daños en el ADN directamente, que producen el tumor. Hay situaciones en las que podría haber elementos de más de un mecanismo (transcripción de la reunión del Grupo Especial con los expertos, anexo G, párrafos 103-109 (Dr. Boobis, Dr. Cogliano y Dr. Guttenplan)).

⁸⁴³ Dictamen de 1999, páginas 57-59.

⁸⁴⁴ Respuesta del Dr. Boisseau a la pregunta 16 del Grupo Especial, anexo D, párrafo 163.

⁸⁴⁵ Dictamen de 2002, sección 4.4.3.

⁸⁴⁶ El Dr. Boobis citó a Metzler M. y Pfeiffer E. (2001). *Genotoxic potential of xenobiotic growth promoters and their metabolites*. APMIS, **109**:89-95.

niveles de exposición a las hormonas serían tales que no se podría anticipar genotoxicidad *in vivo*.⁸⁴⁷

7.752 El Dr. Boobis añadió lo siguiente:

"El estudio 4 describe observaciones recientes sobre la genotoxicidad y mutagenicidad del zeranol y la trembolona. Ambos compuestos dieron resultados negativos en las pruebas de mutagenicidad, es decir, de inducción de mutaciones en *lacI* en *E. coli* e inducción de mutaciones en *hprt* en células V79. El zeranol no produjo aductos de ADN en hepatocitos de rata y en el caso de la trembolona se observaron concentraciones bajas de aductos de ADN. Ambos compuestos dieron resultados positivos muy débiles en una prueba de micronúcleos, a concentraciones altas (potencialmente citotóxicas). Según se indicó antes ..., pueden producirse micronúcleos mediante un mecanismo no genotóxico, particularmente a concentraciones que podían haber ocasionado cierta toxicidad. Además, la prueba de posmarcado con P32 no es específica, y los datos antes citados sugieren que pueden formarse aductos de ADN por mecanismos diferentes de la interacción directa con el ADN. Dado el número de estudios bien realizados en los que los compuestos dieron resultado negativo, estos datos son insuficientes para alterar la conclusión de que ni el zeranol ni el acetato de trembolona tienen capacidad genotóxica *in vivo*. De hecho, el *SVCPH (2002)* concluyó que 'ambos compuestos presentaban efectos muy débiles' en los estudios *in vitro* en los que se observaron efectos positivos."⁸⁴⁸

7.753 El Dr. Guttenplan confirmó las conclusiones de los otros dos expertos:

"No hay pruebas concluyentes de las CE de que las cinco hormonas distintas del estradiol-17 β tengan potencial genotóxico cuando se consumen como residuos en la carne. Hay algunos indicios de que algunas de estas hormonas tienen un potencial genotóxico, pero en general el potencial es débil. ... La trembolona da resultado negativo o marginalmente activo en los ensayos genotóxicos *in vitro*. ... Es probable que cualquier efecto genotóxico de las cinco hormonas se pueda minimizar mediante buenas prácticas veterinarias. Mi respuesta sobre el efecto de las hormonas no habría sido diferente en septiembre de 2003 (Dictamen de 2002 del SCVPH)."⁸⁴⁹

7.754 Las Comunidades Europeas aducen esencialmente que los Dictámenes de 1999, 2000 y 2002 proporcionan pruebas suficientes para demostrar que la genotoxicidad y otros efectos adversos de estas hormonas son posibles y que hay varias incertidumbres en torno a su mecanismo de acción que justifican nuevas investigaciones. Las Comunidades Europeas se refieren a la declaración del Dr. Guttenplan.⁸⁵⁰

7.755 No interpretamos la declaración antes citada de la misma manera que las Comunidades Europeas. Entendemos en cambio que el Dr. Guttenplan dice que el potencial genotóxico del acetato de trembolona es débil.

⁸⁴⁷ Respuesta del Dr. Boobis a la pregunta 21 del Grupo Especial, anexo D, párrafo 198.

⁸⁴⁸ Respuesta del Dr. Boobis a la pregunta 62 del Grupo Especial, anexo D, párrafo 483.

⁸⁴⁹ Respuesta del Dr. Guttenplan a la pregunta 21 del Grupo Especial, anexo D, párrafo 200.

⁸⁵⁰ Observaciones de las CE sobre las respuestas de los expertos a la pregunta 21, anexo F-1, páginas 22 y 23.

7.756 Con respecto a la carcinogenicidad, observamos en primer lugar que el acetato de trembolona no ha sido evaluado por el CIIC, y no se han evaluado tampoco los riesgos específicos del consumo de carne de ganado tratado con esta hormona de estimulación del crecimiento.⁸⁵¹

7.757 El Dr. Boisseau hizo las siguientes observaciones:

"En su informe de 1999, el SCVPH concluyó con respecto a la carcinogenicidad de la trembolona que, 'teniendo en consideración la falta de ensayos de corta duración *in vitro* sobre la mutagenicidad y la genotoxicidad de otros metabolitos de la trembolona distintos de la trembolona α , y teniendo en consideración los resultados equívocos de las pruebas de transformación celular y los estudios *in vivo*, la información disponible no es suficiente para completar una evaluación cuantitativa del riesgo'. Por lo tanto, las pruebas científicas en que se basan los dictámenes del SCVPH no respaldan la conclusión de que los efectos cancerígenos de la trembolona están relacionados con un mecanismo distinto de su actividad hormonal."⁸⁵²

7.758 Las Comunidades Europeas tratan de refutar las observaciones del Dr. Boisseau sobre la base de que se refieren solamente a los informes del JECFA, que están anticuados y se basan en datos antiguos, y de que interpretan la falta de datos como falta de efectos adversos.

7.759 Recordamos que nuestro criterio para determinar si los testimonios científicos pertinentes son insuficientes es que debe haber nuevos testimonios y/o información que pongan en tela de juicio los preceptos fundamentales del conocimiento y los testimonios anteriores de manera que los testimonios pertinentes, antes suficientes, sean ahora insuficientes. Observamos que las Comunidades Europeas señalan posibilidades que no han sido confirmadas por los expertos que expresaron sus opiniones. En consecuencia, concluimos que los elementos que tenemos ante nosotros no apoyan la conclusión de que los testimonios científicos pertinentes hayan pasado a ser insuficientes, en el sentido del párrafo 7 del artículo 5 del *Acuerdo MSF*, con respecto a la carcinogenicidad del acetato de trembolona.

Conclusión

7.760 Teniendo en cuenta las conclusiones específicas a que hemos llegado *supra*, recordamos que el Órgano de Apelación aclaró en *Japón - Manzanas* que los testimonios científicos pertinentes serán insuficientes en el sentido del párrafo 7 del artículo 5 si el conjunto de pruebas científicas disponibles no permite, en términos cuantitativos o cualitativos, realizar una evaluación adecuada de los riesgos conforme, como refiere el párrafo 1 del artículo 5. A este respecto, observamos que, a petición nuestra, los expertos expresaron también sus opiniones sobre la cuestión más general de si los testimonios científicos disponibles en el momento de la adopción de la Directiva 2003/74/CE y posteriormente permitían que se hiciera una evaluación del riesgo en relación con la carne de ganado tratado, entre otras sustancias, con acetato de trembolona. El Dr. Boobis respondió lo siguiente:

"[L]as CE disponían de información suficiente para estar en condiciones de evaluar los riesgos para la salud humana derivados del consumo de carne de ganado vacuno tratado con cualquiera de las seis hormonas en cuestión."

⁸⁵¹ Respuesta del CIIC a la pregunta 25 del Grupo Especial, anexo E-3, página 141.

⁸⁵² Respuesta del Dr. Boisseau a la pregunta 16 del Grupo Especial, anexo D, párrafo 164.

7.761 Señalamos también que el Dr. Guttenplan observó lo siguiente:

"La información disponible sobre la trembolona y el zeranól es más limitada, y la mayoría procede de estudios *in vitro* (*Dictamen del SCVPH de 2002*) o no es reciente (por ejemplo, el informe de la 34ª reunión del JECFA es de 1989 y el informe de la 32ª reunión, de 1988). No obstante, ambos compuestos tienen, al parecer, una capacidad estrogénica potencialmente significativa. Los métodos experimentales y analíticos han mejorado, pero no parece posible establecer IDA exactas en este momento. Se necesitan todavía estudios en animales de experimentación y estudios sobre las concentraciones en la carne de vacuno. No obstante, con la información disponible cuando se adoptó la Directiva, no podía descartarse la posibilidad de que existieran efectos adversos."⁸⁵³

7.762 Sin embargo, observamos que en nuestra reunión con los expertos, el Dr. Guttenplan aclaró, a petición de las CE, que "la capacidad [de hacer una evaluación del riesgo] varía entre compuestos, pero eso no significa que no pueda hacerse una evaluación del riesgo; simplemente significa que la exactitud de la evaluación del riesgo es diferente".⁸⁵⁴ Con respecto al establecimiento de IDA exactas, el Dr. Guttenplan aclaró que "exacto significa ... si no es exacto, simplemente hay un intervalo más amplio, pero ello no impide que pueda hacerse una evaluación del riesgo".⁸⁵⁵

7.763 Estas observaciones generales apoyan nuestras conclusiones sobre los elementos específicos antes examinados. Concluimos en consecuencia que no ha quedado establecido que los testimonios científicos pertinentes sean insuficientes con respecto al acetato de trembolona en el sentido del párrafo 7 del artículo 5 del *Acuerdo MSF*.

x) ¿Son los testimonios científicos pertinentes insuficientes en el caso del zeranól?

Resumen de los principales argumentos de las partes⁸⁵⁶

7.764 El **Canadá** recuerda que el JECFA examinó el acetato de trembolona y el zeranól por vez primera en 1982 y, de nuevo, en 1983. En 1987, el JECFA elaboró monografías sobre residuos y toxicidad del acetato de trembolona y el zeranól. En el informe de su trigésima segunda reunión, el JECFA recomendó una IDA para el zeranól. El JECFA elaboró monografías adicionales sobre residuos y toxicidad para su reunión trigésima cuarta celebrada en 1989. Basándose en su análisis de los datos toxicológicos obtenidos para esta reunión, el JECFA recomendó una IDA para el acetato de trembolona.⁸⁵⁷

7.765 El Canadá añade que el JECFA ha determinado, en varias pruebas en sistemas con bacterias y con mamíferos, que el zeranól y sus metabolitos zearalanona y taleranol no son mutágenos.⁸⁵⁸

⁸⁵³ Respuesta del Dr. Guttenplan a la pregunta 61 del Grupo Especial, anexo D, párrafo 457.

⁸⁵⁴ Transcripción de la reunión del Grupo Especial con los expertos, anexo G, párrafo 983.

⁸⁵⁵ *Ibid.*, párrafo 985.

⁸⁵⁶ Se puede encontrar una exposición más detallada de los argumentos de las partes en la sección IV de la parte expositiva del presente informe. El orden en que se presentan los respectivos argumentos de las partes no refleja ninguna asignación de la carga de la prueba por el Grupo Especial.

⁸⁵⁷ Primera comunicación escrita del Canadá, párrafos 116-124.

⁸⁵⁸ Segunda comunicación escrita del Canadá, párrafo 135.

7.766 En opinión del Canadá, es evidente, basándose en los datos científicos incluidos en estos informes del JECFA y las IDA recomendadas para estas sustancias, que el JECFA no considera que los residuos de estas hormonas tengan un efecto adverso en la salud humana, siempre que se usen de conformidad con las buenas prácticas veterinarias. El Canadá concluye que, ante esta conclusión del JECFA, las Comunidades Europeas no pueden demostrar su afirmación de que no hay información científica suficiente para realizar una evaluación del riesgo adecuada con respecto a estas cinco hormonas.⁸⁵⁹

7.767 Las **Comunidades Europeas**, citando el Dictamen de 1999, identifican las siguientes insuficiencias en las pruebas⁸⁶⁰:

- a) hay sólo unos pocos ensayos con resultados equívocos sobre las propiedades genotóxicas del zeranol, que son insuficientes para hacer una evaluación de sus características mutagénicas/genotóxicas;
- b) no se dispone de datos sobre el riesgo de cáncer para los seres humanos vinculado a la carne con residuos de zeranol⁸⁶¹;
- c) no es posible determinar una relación dosis-respuesta para los efectos del zeranol en el crecimiento y la reproducción;
- d) no se encontraron datos pertinentes sobre los efectos en el sistema inmunitario.

7.768 Las Comunidades Europeas observan que, en conclusión, el Dictamen de 1999 constata que los datos disponibles no permiten una estimación cuantitativa del riesgo resultante de la exposición a residuos de zeranol, y que se necesitan más datos sobre la naturaleza de los metabolitos formados en el ganado bovino. Las Comunidades Europeas indican que, en su Dictamen de 2002, el SCVPH constató que estas conclusiones se reforzaban con los datos obtenidos en algunos de los 17 estudios y las investigaciones más recientes.⁸⁶²

7.769 Las Comunidades Europeas citan un estudio realizado por científicos de los Estados Unidos según el cual la carne y el suero del ganado con implantes de zeranol tienen "mitogenicidad termoestable para las células mamarias cultivadas, y que en las células mamarias humanas tanto normales como cancerosas se registra una respuesta estrogénica al zeranol".⁸⁶³ Estos científicos se refieren a continuación a los posibles efectos tumorigénicos del estrógeno, incluidos los efectos genotóxicos directos de los metabolitos de los estrógenos. Señalan que los mecanismos responsables de la carcinogenicidad estimulada por estrógenos aún no se han definido. Las Comunidades Europeas

⁸⁵⁹ Primera comunicación escrita del Canadá, párrafos 116-124.

⁸⁶⁰ Segunda comunicación escrita de las CE, párrafos 158-160.

⁸⁶¹ En su conclusión sobre la carcinogenicidad, el SCVPH dice que teniendo en cuenta los datos limitados sobre mutagenicidad/genotoxicidad y las pruebas claras de una inducción de adenomas y carcinomas en el hígado del hámster, no es posible hacer una evaluación de la posible carcinogenicidad del zeranol. Véase el Dictamen de 1999, sección 4.5.7, página 65.

⁸⁶² Segunda comunicación escrita de las CE, párrafos 158-160.

⁸⁶³ *Ibid.*, párrafos 139 y 140, donde se cita un estudio de Suling Liu y Young C. Lin, CE - Prueba documental 8.

aducen que es evidente que estos estudios invalidan las constataciones del Dictamen del JECFA de 1988.⁸⁶⁴

7.770 Las Comunidades Europeas aducen también que la única evaluación del zeranol a disposición del público es la realizada por el JECFA en 1988. Indican que el SCVPH tuvo en cuenta esta evaluación, pero estuvo en desacuerdo con varias de sus constataciones básicas sobre la base de investigaciones científicas más recientes, algunas de las cuales fueron generadas por los 17 estudios⁸⁶⁵ (estudios N^{os} 2, 4 y 10) e investigaciones más recientes.

Razonamiento del Grupo Especial

7.771 A la luz de los argumentos de las partes y del hecho de que algunas de las insuficiencias identificadas por las Comunidades Europeas se han tratado en la sección de cuestiones comunes *supra* o sencillamente no fueron examinadas por las Comunidades Europeas en sus comunicaciones, el Grupo Especial limitará su análisis a determinar si los testimonios científicos pertinentes son insuficientes en lo que respecta al zeranol en lo que concierne a las supuestas pruebas inadecuadas de carcinogenicidad en los seres humanos, como la falta de información disponible sobre mutagenicidad y genotoxicidad y la falta de información sobre aductos de ADN y daño del ADN.

7.772 El Dictamen de 1999 a que hacen referencia las Comunidades Europeas dice que la mutagenicidad y genotoxicidad del zeranol se investigaron solamente en unos pocos ensayos que dieron resultados equívocos, insuficientes para una evaluación de las propiedades mutagénicas/genotóxicas del zeranol. En cuanto a la carcinogenicidad, el Dictamen de 1999 concluye que hay pruebas claras de la inducción de adenomas y carcinomas en el hígado de una especie animal, pero no se puede hacer una evaluación de la posible carcinogenicidad del zeranol.⁸⁶⁶

7.773 Cinco expertos expresaron opiniones sobre esta cuestión. El Dr. Cogliano limitó sus observaciones al estudio de Norat y otros (2005)⁸⁶⁷, uno de los tres estudios recientemente publicados sobre los cuales el Grupo Especial recabó las opiniones de los expertos, que se refiere a la asociación entre el consumo de carne roja y el cáncer de colon y de recto. Las observaciones del Dr. Cogliano no son específicas con respecto a la cuestión de la posible carcinogenicidad del zeranol.

7.774 El Dr. Boisseau expresó la opinión siguiente:

"En su trigésima segunda sesión, celebrada en 1987, el JECFA concluyó que el zeranol y sus metabolitos zearalanona y taleranol no eran mutagénicos en varias pruebas realizadas en sistemas de bacterias y mamíferos, si bien se obtuvieron resultados positivos con el zeranol en la prueba Rec y con el taleranol en una prueba con células de ovarios de hámster chino en ausencia de activación, pero resultados negativos con activación. Tras examinar los estudios de carcinogenicidad en animales, el JECFA concluyó que 'el efecto tumorigeno del zeranol estaba asociado con sus propiedades estrogénicas'.⁸⁶⁸

⁸⁶⁴ *Ibid.*, párrafo 160.

⁸⁶⁵ *Ibid.*, párrafos 158 y 159; respuestas de las CE a las preguntas del Grupo Especial después de la primera reunión sustantiva, pregunta 22, anexo B-1, párrafo 126.

⁸⁶⁶ Dictamen de 1999, secciones 4.5.5 a 4.5.7.

⁸⁶⁷ CE - Prueba documental 71.

⁸⁶⁸ Respuesta del Dr. Boisseau a la pregunta 16 del Grupo Especial, anexo D, párrafo 165.

7.775 El Dictamen de 2002 se refiere a un estudio comparativo (estudio 4 de los 17 estudios) designado para determinar el potencial del zeranol, la trembolona y el acetato de melengestrol de causar daño genético en varios sistemas *in vitro*. El Dictamen de 2002 dice que "en este estudio, el zeranol no indujo genotoxicidad ni mutagenicidad".⁸⁶⁹

7.776 El Dr. Sippell dijo que "las hormonas sintéticas promotoras del crecimiento, como el zeranol y sus metabolitos, son tan potentes como [el estradiol] y el dietilestilbestrol (DES) en lo que respecta a aumentar la expresión de genes relacionados con estrógenos en las células del cáncer de mama humano (Leffers y otros (2001), estudio 17)".⁸⁷⁰ Sin embargo, el Dr. Boobis especificó lo siguiente:

"El estudio citado (estudio 17), descrito en *Leffers y otros (2001)*, demostró que varios compuestos estrogénicos afectaban a la expresión de varios genes en la línea de células de cáncer de mama RE positivas MCF-7. La receptividad de esta estirpe celular a los estrógenos está ampliamente documentada. Resultó interesante el hecho de que todos los cambios descritos por *Leffers y otros (2001)* fueron bloqueados por el antagonista selectivo del RE α ICI82.780. No se conoce la importancia de los efectos observados en una estirpe celular cultivada en la situación *in vivo*, en la que la magnitud de la respuesta se verá afectada por factores cinéticos y metabólicos, ni tampoco la trascendencia de los cambios en la expresión génica en términos de la toxicidad de las hormonas. Muchos de los cambios reflejarán la respuesta proliferativa a un estímulo estrogénico. No obstante, no se considera, por lo general, que la información toxicogenómica, en ausencia de información sobre las consecuencias funcionales, sea una base sólida para la evaluación del riesgo (*IPCS, 2003*)."⁸⁷¹

7.777 El Dr. Boobis añadió lo siguiente:

"No hay pruebas de que las hormonas testosterona o progesterona tengan potencial genotóxico. No hay pruebas convincentes de que el acetato de trembolona, el acetato de melengestrol y el zeranol sean genotóxicos. Los resultados fueron negativos en una serie de pruebas para determinar la genotoxicidad. Fueron débilmente positivos en una prueba de micronúcleos, a concentraciones altas (potencialmente citotóxicas). La trembolona también produjo un bajo nivel de aductos de ADN marcados posteriormente con P32 (*Metzler y Pfeiffer (2001)*)."⁸⁷² Como se indica antes, los

⁸⁶⁹ Dictamen de 2002, sección 4.4.3, página 16.

⁸⁷⁰ Respuesta del Dr. Sippell a la pregunta 41 del Grupo Especial, anexo D, párrafo 336.

⁸⁷¹ Respuesta del Dr. Boobis a la pregunta 62 del Grupo Especial, anexo D, párrafo 475. El Dr. Boobis cita los trabajos siguientes:

IPCS (2003). Toxicogenomics and the Risk Assessment of Chemicals for the Protection of Human Health (<http://www.who.int/entity/ipcs/methods/en/toxicogenomicssummaryreport.pdf>).

Leffers H., Naesby M., Vendelbo B., Skakkebaek N.E. y Jorgensen M. (2001). Oestrogenic potencies of Zeranol, oestradiol, diethylstilboestrol, Bisphenol-A and genistein: implications for exposure assessment of potential endocrine disrupters. *Human Reproduction*, **16**:1037-1045.

⁸⁷² El Dr. Boobis citó a Metzler M. y Pfeiffer E. (2001). *Genotoxic potential of xenobiotic growth promoters and their metabolites.* *APMIS*, **109**:89-95; véase la respuesta del Dr. Boobis a la pregunta 21 del Grupo Especial, anexo D, párrafo 198.

micronúcleos pueden formarse mediante un mecanismo no genotóxico, particularmente a concentraciones que podrían haber causado alguna toxicidad. Además, el ensayo de marcación posterior con P32 no es específico, y los datos ya citados sugieren que la aducción del ADN puede producirse por mecanismos que no entrañan una interacción directa con el ADN. Ningún compuesto causó una respuesta mutagénica. Estos datos son insuficientes para apoyar la conclusión de que estas hormonas tienen un potencial genotóxico *in vivo*. No hay por lo tanto prueba de que ninguna de las hormonas sea genotóxica *in vivo* a los niveles presentes en la carne de los animales tratados. Incluso si no se respetaran las buenas prácticas veterinarias, los niveles de exposición a las hormonas serían tales que no se podría anticipar genotoxicidad *in vivo*."

7.778 El Dr. Boobis, refiriéndose al estudio 4, añadió lo siguiente:

"El estudio 4 describe observaciones recientes sobre la genotoxicidad y mutagenicidad del zeranol y la trembolona. Ambos compuestos dieron resultados negativos en las pruebas de mutagenicidad, es decir, de inducción de mutaciones en *lacI* en *E. coli* e inducción de mutaciones en *hprt* en células V79. El zeranol no produjo aductos de ADN en hepatocitos de rata y en el caso de la trembolona se observaron concentraciones bajas de aductos de ADN. Ambos compuestos dieron resultados positivos muy débiles en una prueba de micronúcleos, a concentraciones altas (potencialmente citotóxicas). Según se indicó antes ..., pueden producirse micronúcleos mediante un mecanismo no genotóxico, particularmente a concentraciones que podían haber ocasionado cierta toxicidad. Además, la prueba de posmarcado con P32 no es específica, y los datos antes citados sugieren que pueden formarse aductos de ADN por mecanismos diferentes de la interacción directa con el ADN. Dado el número de estudios bien realizados en los que los compuestos dieron resultado negativo, estos datos son insuficientes para alterar la conclusión de que ni el zeranol ni el acetato de trembolona tienen capacidad genotóxica *in vivo*. De hecho, el *SVCPH (2002)* concluyó que 'ambos compuestos presentaban efectos muy débiles' en los estudios *in vitro* en los que se observaron efectos positivos."⁸⁷³

7.779 El Dr. Guttenplan observó en términos más generales lo siguiente:

"No hay pruebas concluyentes de las CE de que las cinco hormonas distintas del estradiol-17 β tengan potencial genotóxico cuando se consumen como residuos en la carne. Hay algunos indicios de que algunas de estas hormonas tienen un potencial genotóxico, pero en general el potencial es débil. ... El zeranol puede inducir transformaciones en los cultivos de células epiteliales de mama, con una eficiencia similar a la del estradiol, pero el mecanismo no se conoce, y el resultado es negativo o marginalmente activo en otros ensayos. ... Es probable que cualquier efecto genotóxico de las cinco hormonas se pueda minimizar mediante buenas prácticas veterinarias. Mi respuesta sobre el efecto de las hormonas no habría sido diferente en septiembre de 2003 (*Dictamen de 2002 del SCVPH*)."⁸⁷⁴

⁸⁷³ Respuesta del Dr. Boobis a la pregunta 62 del Grupo Especial, anexo D, párrafo 483.

⁸⁷⁴ Respuesta del Dr. Guttenplan a la pregunta 21 del Grupo Especial, anexo D, párrafo 200.

7.780 Con respecto a la carcinogenicidad del zeranol, el Dr. Boisseau dijo lo siguiente:

"En su informe de 1999, el SCVPH concluyó con respecto a la carcinogenicidad del zeranol que 'teniendo en cuenta la falta de datos sobre mutagenicidad y genotoxicidad y las pruebas claras de una inducción de adenomas y carcinomas hepáticos en una especie animal, no es posible hacer una evaluación de la posible carcinogenicidad del zeranol'. Por lo tanto, las pruebas científicas en que se basan los dictámenes del SCVPH no respaldan la conclusión de que los efectos cancerígenos del zeranol están relacionados con un mecanismo distinto de su actividad hormonal."⁸⁷⁵

7.781 Refiriéndose al estudio de Liu S. y Lin Y.C. (2002)⁸⁷⁶, el Dr. Guttenplan dijo lo siguiente:

"El primero de los estudios sugiere un riesgo resultante del zeranol. Esta observación no se había comunicado antes. Sin embargo, los resultados se obtuvieron en células cultivadas y la pertinencia para la exposición humana al tratamiento con hormonas no puede extrapolarse a partir de este estudio a causa de un gran número de incertidumbres en dicha extrapolación. El estudio sí sugiere que deberían realizarse pruebas adicionales del zeranol. Hay también algunos indicios de que un metabolito del zeranol (la zearalenona) induce una lesión oxidativa en células cultivadas. Este es un posible efecto genotóxico, pero, una vez más, no puede extrapolarse al consumo de carne."⁸⁷⁷

7.782 El zeranol no ha sido evaluado por el CIIC ni muestra los riesgos específicos resultantes del consumo de carne de ganado tratado con esta hormona promotora del crecimiento.⁸⁷⁸

7.783 Las Comunidades Europeas aducen que el Dr. Guttenplan hizo "afirmaciones cuidadosas y científicamente correctas".⁸⁷⁹ Sin embargo, observamos que el Dr. Guttenplan concluyó que no era posible extrapolar un efecto genotóxico al consumo de carne por el "gran número de incertidumbres" que entrañaría dicha extrapolación.

7.784 Sobre la base de los argumentos de las partes y de las opiniones de los expertos, concluimos que no se ha determinado que los testimonios científicos pertinentes sean insuficientes en relación con la carcinogenicidad del zeranol en el sentido del párrafo 7 del artículo 5 del *Acuerdo MSF*.

Conclusión

7.785 Teniendo en cuenta las conclusiones específicas a que hemos llegado *supra*, recordamos que el Órgano de Apelación aclaró en *Japón - Manzanas* 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. A este respecto, observamos que, a petición

⁸⁷⁵ Respuesta del Dr. Boisseau a la pregunta 16 del Grupo Especial, anexo D, párrafo 166.

⁸⁷⁶ Liu S. y Lin Y.C. (2004). *Transformation of MCF-10A human breast epithelial cells by zeranol and oestradiol-17beta*. *Breast J*, 10:514-521, CE - Prueba documental 62.

⁸⁷⁷ Respuesta del Dr. Guttenplan a la pregunta 25 del Grupo Especial, anexo D, párrafo 234.

⁸⁷⁸ Respuesta del CIIC a la pregunta 25 del Grupo Especial, anexo E-3, página 141.

⁸⁷⁹ Observaciones de las CE sobre la respuesta a la pregunta 25 del Grupo Especial a los expertos, anexo F-1, páginas 25 y 26.

nuestra, los expertos expresaron también sus opiniones sobre la cuestión más general de si los testimonios científicos disponibles en el momento de la adopción de la Directiva 2003/74/CE y posteriormente permitían realizar una evaluación del riesgo en relación con la carne del ganado tratado, entre otras sustancias, con zeranol. El Dr. Boobis respondió lo siguiente:

"[L]as CE disponían de información suficiente para estar en condiciones de evaluar los riesgos para la salud humana derivados del consumo de carne de ganado vacuno tratado con cualquiera de las seis hormonas en cuestión."

7.786 Señalamos también la siguiente observación del Dr. Guttenplan:

"La información disponible sobre la trembolona y el zeranol es más limitada, y la mayoría procede de estudios *in vitro* (*Dictamen del SCVPH de 2002*) o no es reciente (por ejemplo, el informe de la 34ª reunión del JECFA es de 1989 y el informe de la 32ª reunión, de 1988). No obstante, ambos compuestos tienen, al parecer, una capacidad estrogénica potencialmente significativa. Los métodos experimentales y analíticos han mejorado, pero no parece posible establecer IDA exactas en este momento. Se necesitan todavía estudios en animales de experimentación y estudios sobre las concentraciones en la carne de vacuno. No obstante, con la información disponible cuando se adoptó la Directiva, no podía descartarse la posibilidad de que existieran efectos adversos."⁸⁸⁰

7.787 Observamos, sin embargo, que durante nuestra reunión con los expertos, el Dr. Guttenplan aclaró, a petición de las CE, que "la capacidad [de hacer una evaluación del riesgo] varía entre compuestos, pero eso no significa que no pueda hacerse una evaluación del riesgo; simplemente significa que la exactitud de la evaluación del riesgo es diferente".⁸⁸¹ En cuanto al establecimiento de IDA exactas, el Dr. Guttenplan aclaró que "exacto significa ... si no es exacto, simplemente hay un intervalo más amplio, pero ello no impide que pueda hacerse una evaluación del riesgo".⁸⁸²

7.788 Estas observaciones generales apoyan nuestras conclusiones sobre los elementos específicos examinados antes. Por consiguiente, concluimos que no se ha determinado que los testimonios científicos pertinentes sean insuficientes con respecto al zeranol en el sentido del párrafo 7 del artículo 5 del *Acuerdo MSF*.

xi) *¿Son los testimonios científicos pertinentes insuficientes en el caso del acetato de melengestrol (MGA)?*

Resumen de los principales argumentos de las partes⁸⁸³

7.789 El **Canadá** aduce que el acetato de melengestrol es la hormona evaluada más recientemente por el JECFA, que la evaluó en su reunión quincuagésima cuarta en 2000. En 2004, el JECFA evaluó asimismo sus recomendaciones relativas al acetato de melengestrol a la luz de los datos nuevos

⁸⁸⁰ Respuesta del Dr. Guttenplan a la pregunta 61 del Grupo Especial, anexo D, párrafo 457.

⁸⁸¹ Transcripción de la reunión del Grupo Especial con los expertos, anexo G, párrafo 983.

⁸⁸² *Ibid.*, párrafo 985.

⁸⁸³ Se puede encontrar una exposición más detallada de los argumentos de las partes en la sección IV de la parte expositiva del presente informe. El orden en que se presentan los respectivos argumentos de las partes no refleja ninguna asignación de la carga de la prueba por el Grupo Especial.

incluidos en tres monografías sobre residuos elaboradas antes de su reunión sexagésima segunda. En el informe para esta reunión, el JECFA recomendó una IDA para el acetato de melengestrol.⁸⁸⁴

7.790 El Canadá añade que el JECFA ha señalado que el acetato de melengestrol no contiene ningún radical indicativo de posible mutagenicidad y genotoxicidad, y ha comprobado que los resultados de una serie de pruebas de mutagenicidad y genotoxicidad fueron negativos.⁸⁸⁵

7.791 El Canadá mantiene la opinión de que, basándose en los datos científicos incluidos en estos informes del JECFA y las IDA recomendadas para estas sustancias, el JECFA no considera que los residuos de estas hormonas tengan un efecto adverso en la salud humana, siempre que se usen de conformidad con las buenas prácticas veterinarias. El Canadá concluye que, ante esta conclusión del JECFA, las Comunidades Europeas no pueden demostrar su afirmación de que no hay información científica suficiente para realizar una evaluación del riesgo adecuada con respecto a estas cinco hormonas.⁸⁸⁶

7.792 Las **Comunidades Europeas**, citando pasajes del Dictamen de 1999, identificaron las siguientes insuficiencias en los testimonios⁸⁸⁷:

- a) solamente se dispone de datos limitados sobre los residuos de MGA en el ganado tratado;
- b) no se dispone de información sobre la mutagenicidad y la genotoxicidad;
- c) no se dispone de información sobre aductos de ADN y daño del ADN;
- d) sólo se han hecho estudios de carcinogenicidad en una especie animal, lo cual es insuficiente para evaluar el potencial carcinogénico del acetato de melengestrol⁸⁸⁸;
- e) los datos disponibles sobre los efectos del acetato de melengestrol en el crecimiento y la reproducción no permiten hacer una estimación de la relación dosis-respuesta;
- f) los datos sobre el efecto del acetato de melengestrol sobre el sistema inmunitario son también muy limitados.

7.793 Las Comunidades Europeas añaden que el SCVPH concluyó que la información disponible es insuficiente para hacer una estimación cuantitativa del riesgo para el consumidor de la carne de animales tratados. Indican que, en su Dictamen de 2002, el SCVPH constató que estas conclusiones se reforzaban con los datos obtenidos en algunos de los 17 estudios.

⁸⁸⁴ Primera comunicación escrita del Canadá, párrafos 116-124.

⁸⁸⁵ Segunda comunicación escrita del Canadá, párrafo 135.

⁸⁸⁶ Primera comunicación escrita del Canadá, párrafos 116-124.

⁸⁸⁷ Segunda comunicación escrita de las CE, párrafos 161-166.

⁸⁸⁸ En su conclusión sobre la carcinogenicidad, el SCVPH observa que, en vista de la falta de datos sobre mutagenicidad/carcinogenicidad y sobre interacción con el ADN, y teniendo en cuenta los estudios de carcinogenicidad realizados solamente en una especie animal, los datos son insuficientes para evaluar el potencial carcinogénico del MGA.

7.794 Las Comunidades Europeas recuerdan la constatación del Órgano de Apelación en *CE - Hormonas* de que no se había hecho una evaluación del riesgo y observan que el Codex no ha adoptado una norma internacional sobre el acetato de melengestrol, pese a que el JECFA evaluó el acetato de melengestrol en 2000 (y en 2004 en lo que respecta al cálculo del LMR). Las Comunidades Europeas aducen que en ausencia de una norma del Codex, la opinión del JECFA pasa a ser no pertinente. Además, indican que el JECFA no tuvo en cuenta los datos más recientes generados por sus 17 estudios y el Dictamen de 2002.⁸⁸⁹

7.795 Las Comunidades Europeas indican que el SCVPH tuvo en cuenta la evaluación del JECFA y señaló que no se habían presentado datos originales en el informe del JECFA y que la mayoría de las referencias mencionaban informes que no habían sido publicados en publicaciones científicas examinadas por expertos.⁸⁹⁰

7.796 Las Comunidades Europeas se refieren a un proyecto de informe de 2005 del Comité del Reino Unido sobre Prácticas Veterinarias. Según las Comunidades Europeas, este informe señala que hay lagunas importantes en la base de pruebas relativa al estradiol-17 β y las otras cinco sustancias hormonalmente activas, conforme se reconoce en el dictamen. En el pasaje citado se indica seguidamente la necesidad de ciertos datos, así como varias cuestiones sobre las cuales se necesita más información para mejorar las evaluaciones del riesgo en el futuro.⁸⁹¹

7.797 Las Comunidades Europeas concluyen que no hay ninguna duda de que los Dictámenes de 1999-2002 constituyen la única evaluación del riesgo actualmente disponible sobre el acetato de melengestrol, sobre la base de la información pertinente más reciente y examinada por expertos que está a disposición del público en general en las Comunidades Europeas. Las Comunidades Europeas observan que estos Dictámenes llegaron a la conclusión de que el estado actual del conocimiento científico no permite hacer una evaluación más definitiva del riesgo.⁸⁹²

Razonamiento del Grupo Especial

7.798 A la luz de los argumentos de las partes y del hecho de que algunas de las insuficiencias identificadas por las Comunidades Europeas se han tratado en la sección de cuestiones comunes *supra* o sencillamente no fueron examinadas por las Comunidades Europeas en sus comunicaciones, el Grupo Especial limitará su análisis a determinar si los testimonios científicos pertinentes son insuficientes con respecto al acetato de melengestrol en relación con los siguientes aspectos:

- a) sólo se dispone de datos limitados sobre los residuos de MGA en el ganado tratado;
- b) los testimonios son insuficientes con respecto a la carcinogenicidad en los seres humanos; por ejemplo, no se dispone de información sobre mutagenicidad y genotoxicidad ni sobre aductos de ADN y daño del ADN.⁸⁹³

⁸⁸⁹ Segunda comunicación escrita de las CE, párrafo 161.

⁸⁹⁰ *Ibid.*, párrafo 164; respuestas de las CE a las preguntas del Grupo Especial después de la primera reunión sustantiva, pregunta 22, anexo B-1, párrafos 126 y 127.

⁸⁹¹ *Ibid.*, párrafo 165.

⁸⁹² *Ibid.*, párrafo 166.

⁸⁹³ *Ibid.*, párrafo 162, donde se cita el Dictamen de 1999, página 77.

7.799 Como observación preliminar, el Grupo Especial observa que el Codex no adoptó ninguna norma con respecto al acetato de melengestrol. Sin embargo, recuerda que, aunque no hay ninguna norma internacional propiamente dicha, se han hecho trabajos intensivos al nivel internacional. El JECFA hizo dos evaluaciones del acetato de melengestrol, en 2000 y 2004 (la segunda vez para proponer un LMR). Se incluyó en la lista de prioridades para recalcular el LMR e IDMT en la 15ª reunión del CCRVDF celebrada en 2005.⁸⁹⁴ El Grupo Especial observa a este respecto que, en el caso del acetato de melengestrol, el proyecto del LMR está actualmente en el trámite 7 del procedimiento de elaboración del Codex.⁸⁹⁵ Además, el papel del JECFA en el proceso de evaluación internacional del riesgo es tal que debe darse alguna relevancia a esa labor. El Grupo Especial observa también que las Comunidades Europeas nunca pidieron que el Codex considerase el acetato de melengestrol.⁸⁹⁶

Información sobre los residuos del acetato de melengestrol

7.800 Las dos críticas principales de las Comunidades Europeas con respecto a las evaluaciones del JECFA son que los datos sobre residuos utilizados por el JECFA en relación con el MGA son antiguos y el JECFA no tuvo en cuenta los estudios más recientes encargados por las Comunidades Europeas. En el Dictamen de 2002, el SCVPH observó que en el informe del JECFA no se habían presentado datos originales y la mayoría de las referencias correspondían a informes que no habían sido publicados en las publicaciones examinadas por expertos.⁸⁹⁷

7.801 Solicitamos las opiniones de los expertos sobre esta cuestión y dos de ellos dieron una opinión (el Dr. Boisseau y el Dr. De Brabander). Ambos estuvieron de acuerdo en que casi todos los estudios utilizados por el JECFA eran de los años sesenta y setenta. Sin embargo, ninguno dijo que ya no eran válidos.⁸⁹⁸

7.802 El Grupo Especial recuerda en primer lugar su posición sobre los llamados datos "antiguos" en los párrafos 7.414 y siguientes *supra*.

7.803 En segundo lugar, observa la opinión del Dr. Boisseau: "[e]s correcto decir que casi todos los estudios mencionados en el informe del JECFA de 2000 sobre el acetato de melengestrol datan de los años sesenta y setenta. Las observaciones que se pueden hacer sobre este tema son ... [que] [e]l JECFA tuvo en cuenta en su evaluación una amplia serie de estudios toxicológicos, utilizó como criterio de valoración una dosis sin efectos hormonales mucho más conservadora que una dosis sin efectos adversos observados (NOAEL) basada en el efecto de generación de tumores y adoptó un factor de seguridad de 200 para calcular una IDA a partir de esta NOAEL".⁸⁹⁹

⁸⁹⁴ Dr. Miyagishima, representante del Codex, transcripción de la reunión del Grupo Especial con los expertos, anexo G, párrafo 524.

⁸⁹⁵ Conforme a lo explicado por el Dr. Miyagishima, representante del Codex. Véase la transcripción de la reunión del Grupo Especial con los expertos, anexo G, párrafo 896.

⁸⁹⁶ Dr. Miyagishima, transcripción de la reunión del Grupo Especial con los expertos, anexo G, párrafo 524.

⁸⁹⁷ Dictamen de 2002, página 16.

⁸⁹⁸ Respuesta del Dr. De Brabander a la pregunta 35 del Grupo Especial, anexo D, párrafos 304 y 305.

⁸⁹⁹ Respuesta del Dr. Boisseau a la pregunta 35 del Grupo Especial, anexo D, párrafo 303.

7.804 El Dr. Boobis expresó también sus opiniones sobre los estudios más recientes encargados por las Comunidades Europeas. Con respecto a las constataciones del estudio 4 a que hacen referencia las Comunidades Europeas en relación con los residuos del acetato de melengestrol, el Dr. Boobis dijo lo siguiente:

"En el estudio 4 se presentaron resultados preliminares inéditos sobre el metabolismo *in vitro* del MGA. Este estudio aportó algunas pruebas sobre la formación de múltiples metabolitos del MGA en el hígado humano, bovino y de ratas. Sin embargo, estos resultados no afectan a la evaluación del riesgo derivado del MGA porque a) los estudios toxicológicos se realizaron en animales que habrían estado expuestos a todos los metabolitos objeto de examen, b) al proponer los LMR en 2002, el JECFA supuso que la actividad hormonal de todos los residuos contenidos en carne de animales tratados con MGA era igual que la del MGA (*JECFA, 2002b*). Posteriormente se demostró que esa decisión había sido excesivamente prudente, puesto que no todos los residuos eran tan activos como el propio MGA (*JECFA, 2006c*)."⁹⁰⁰

7.805 Aunque las Comunidades Europeas criticaron el análisis que hizo el Dr. Boobis de algunos de los 17 estudios en sus observaciones sobre las respuestas de los expertos⁹⁰¹, no se refirieron específicamente a las observaciones del Dr. Boobis sobre el estudio 4.

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

7.806 Observamos que el Dictamen de 2002 dice que la genotoxicidad del acetato de melengestrol se investigó (estudio 4) y que "los resultados fueron negativos en varios experimentos en que se utilizaron concentraciones en 15-125 uM con respecto a mutaciones de HPRT, 20-100 uM para la inducción en micronúcleos y 400 uM para las mutaciones de LacI".⁹⁰²

7.807 Esta declaración parece confirmar las conclusiones del JECFA, conforme recuerda el Dr. Boisseau:

"En su quincuagésima cuarta sesión, el JECFA concluyó, a partir del examen de una serie de pruebas *in vitro* e *in vivo*, que el acetato de melengestrol no es genotóxico. También estuvo de acuerdo con que 'no se puede extraer ninguna conclusión definitiva sobre el potencial cancerígeno del acetato del melengestrol en ratones ICR ... se supuso que la mayor incidencia de tumores malignos en el grupo de dosis más alta de ratones prepúberes C3Han/f no se debe a un efecto cancerígeno directo del

⁹⁰⁰ Respuesta del Dr. Boobis a la pregunta 62 del Grupo Especial, anexo D, párrafo 484. El Dr. Boobis cita los trabajos siguientes:

- JECFA (2002b). *Residues of some veterinary drugs in animals and foods*. Estudio FAO: Alimentación y nutrición 41/14, Roma, Italia; y
- JECFA (2006c). *Residues of some veterinary drugs in animals and foods*. FAO, Roma, Italia (en prensa).

⁹⁰¹ Observaciones de las CE sobre las respuestas de los expertos, anexo F-1, página 50.

⁹⁰² El Dictamen de 2002, sección 4.5.3, página 18, "Conclusiones generales", dice que "los datos sobre la genotoxicidad del acetato de melengestrol indican solamente efectos débiles", página 22.

acetato de melengestrol sino al efecto promotor de mayores concentraciones de prolactina'.⁹⁰³

7.808 El Dr. Boobis confirmó la observación del Dr. Boisseau, haciendo referencia, entre otras cosas, al estudio 4 de los 17 estudios encargados por las Comunidades Europeas:

"No hay pruebas convincentes de que el acetato de trembolona, el acetato de melengestrol y el zeranol sean genotóxicos. Los resultados fueron negativos en una serie de pruebas para determinar la genotoxicidad. Fueron débilmente positivos en una prueba de micronúcleos, a concentraciones altas (potencialmente citotóxicas). La trembolona también produjo un bajo nivel de aductos de ADN marcados posteriormente con P32 (*Metzler y Pfeiffer (2001)*).⁹⁰⁴ Como se indica antes, los micronúcleos pueden formarse mediante un mecanismo no genotóxico, particularmente a concentraciones que podrían haber causado alguna toxicidad. Además, el ensayo de marcación posterior con P32 no es específico, y los datos ya citados sugieren que la aducción del ADN puede producirse por mecanismos que no entrañan una interacción directa con el ADN. Ningún compuesto causó una respuesta mutagénica. Estos datos son insuficientes para apoyar la conclusión de que estas hormonas tienen un potencial genotóxico *in vivo*. No hay por lo tanto prueba de que ninguna de las hormonas sea genotóxica *in vivo* a los niveles presentes en la carne de los animales tratados. Incluso si no se respetaran las buenas prácticas veterinarias, los niveles de exposición a las hormonas serían tales que no se podría anticipar genotoxicidad *in vivo*."

7.809 El Dr. Guttenplan estuvo también de acuerdo en lo siguiente:

"No hay pruebas concluyentes de las CE de que las cinco hormonas distintas del estradiol-17 β tengan potencial genotóxico cuando se consumen como residuos en la carne. Hay algunos indicios de que algunas de estas hormonas tienen un potencial genotóxico, pero en general el potencial es débil. ... El acetato de melengestrol da resultado negativo en los ensayos de genotoxicidad. Es probable que cualquier efecto genotóxico de las cinco hormonas se pueda minimizar mediante buenas prácticas veterinarias."⁹⁰⁵

7.810 Observamos que las Comunidades Europeas aducen que nuevos estudios han proporcionado testimonios nuevos que difieren de la opinión mayoritaria. A petición nuestra, los expertos hicieron observaciones sobre los 17 estudios encargados por las Comunidades Europeas. Con respecto al estudio 4, a que se hace referencia en el Dictamen de 2002, el Dr. Boobis confirmó los resultados negativos relativos a la mutagenicidad y genotoxicidad del acetato de melengestrol:

"En el estudio 4 (mutagenicidad y genotoxicidad del MGA), el MGA dio resultados negativos en las pruebas sobre inducción de mutaciones del gen *hprt* en células V79, inducción de micronúcleos en células V79, e inducción de mutaciones del gen *lacI*

⁹⁰³ Respuesta del Dr. Boisseau a la pregunta 16 del Grupo Especial, anexo D, párrafo 161.

⁹⁰⁴ El Dr. Boobis citó a Metzler M. y Pfeiffer E. (2001). *Genotoxic potential of xenobiotic growth promoters and their metabolites*. APMIS, **109**:89-95, véase el anexo D, párrafo 198.

⁹⁰⁵ Respuesta del Dr. Guttenplan a la pregunta 21 del Grupo Especial, anexo D, párrafo 200. El Dr. Guttenplan, refiriéndose al Dictamen de 2002, dijo que su respuesta sobre las hormonas no habría sido diferente en septiembre de 2003.

en *E. coli*. El MGA puro no indujo apoptosis, que podría dificultar la interpretación de los estudios en células V79."⁹⁰⁶

7.811 El Dr. Boobis añade, con respecto a los aductos de ADN, lo siguiente:

"Algunos estudios preliminares con cortes de hígado de rata, cuyos resultados se han descrito en un resumen pero que no se han publicado aún en revistas científicas sujetas al examen de expertos, sugieren que el MGA podría inducir aductos de ADN no identificados. Como se indicó anteriormente, existen mecanismos de formación de aductos que no implican la interacción directa del compuesto inductor con el ADN. En general, un informe sobre la hipotética unión covalente al ADN que se observa mediante posmarcado con P32 no es suficiente para ignorar los resultados constantemente negativos del MGA en una serie de pruebas de la mutagenicidad. Por consiguiente, basándonos en los resultados del estudio 5, no hay motivos para cambiar la evaluación del riesgo del MGA."⁹⁰⁷

7.812 Con respecto a la carcinogenicidad del acetato de melengestrol, observamos que el acetato de melengestrol no ha sido evaluado por el CIIC, ni lo han sido tampoco los riesgos específicos del consumo de carne de ganado tratado con esta hormona para la estimulación del crecimiento.⁹⁰⁸ En respuesta a una pregunta del Grupo Especial sobre si los efectos carcinogénicos de las hormonas en cuestión guardaban relación con un mecanismo distinto de la actividad hormonal, el Dr. Boisseau respondió lo siguiente:

"En su informe de 1999, el SCVPH concluyó con respecto a la carcinogenicidad del melengestrol que: 'en vista de la ausencia de datos sobre su mutagenicidad y carcinogenicidad y sobre las interacciones con el ADN, y teniendo en consideración que los estudios de carcinogenicidad se han realizado solamente en una especie animal, estos datos no son adecuados para evaluar el potencial cancerígeno del melengestrol'. Por lo tanto, las pruebas científicas en que se basan los dictámenes del SCVPH no respaldan la conclusión de que los efectos cancerígenos del melengestrol están relacionados con un mecanismo distinto de su actividad hormonal."⁹⁰⁹

7.813 Las Comunidades Europeas cuestionan estas observaciones y aducen que el Dr. Boisseau interpreta la falta de datos como falta de efectos adversos.⁹¹⁰ No estamos de acuerdo con las Comunidades Europeas. El criterio que debe satisfacerse con arreglo al párrafo 7 del artículo 5 es que los testimonios científicos pertinentes sean insuficientes, y hemos considerado que, en este caso, ello implica que debe haber una masa crítica de nuevos testimonios y/o información que ponga en tela de juicio los preceptos fundamentales del conocimiento y los testimonios anteriores de manera que los testimonios pertinentes, antes suficientes, sean ahora insuficientes. Esto se aplica también al acetato de melengestrol. Recordamos que el JECFA evaluó esta hormona en dos oportunidades. Esto sugiere que los testimonios eran en un momento suficientes. Teniendo en cuenta este contexto, no

⁹⁰⁶ Respuesta del Dr. Boobis a la pregunta 62 del Grupo Especial, anexo D, párrafo 486.

⁹⁰⁷ *Ibid.*

⁹⁰⁸ Respuesta del CIIC a la pregunta 25 del Grupo Especial, anexo E-3, página 141.

⁹⁰⁹ Respuesta del Dr. Boisseau a la pregunta 16 del Grupo Especial, anexo D, párrafo 162.

⁹¹⁰ Observaciones de las CE sobre las respuestas de los expertos, pregunta 16, anexo F-1, página 17.

interpretamos que la observación de las CE, ni las pruebas presentadas en el curso de estas actuaciones, satisfagan el criterio mencionado.

Conclusión

7.814 Teniendo en cuenta las conclusiones específicas a que hemos llegado *supra*, recordamos que el Órgano de Apelación aclaró en *Japón - Manzanas* 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. A este respecto observamos que, a petición nuestra, los expertos expresaron también sus opiniones sobre la cuestión más general de si los testimonios científicos disponibles en el momento de la adopción de la Directiva 2003/74/CE y posteriormente permitían hacer una evaluación del riesgo en relación con la carne del ganado tratado, entre otras sustancias, con acetato de melengestrol. El Dr. Boobis respondió lo siguiente:

"[L]as CE disponían de información suficiente para estar en condiciones de evaluar los riesgos para la salud humana derivados del consumo de carne de ganado vacuno tratado con cualquiera de las seis hormonas en cuestión."

7.815 Señalamos también la siguiente observación del Dr. Guttenplan con respecto a la evaluación del riesgo del JECFA:

"La evaluación del acetato de melengestrol parece correcta. Se han realizado estudios concienzudos sobre su metabolismo y capacidad estrogénica."⁹¹¹

7.816 Estas observaciones generales apoyan nuestras conclusiones sobre los elementos específicos examinados antes. En consecuencia, concluimos que no se ha demostrado que los testimonios científicos pertinentes sean insuficientes con respecto al acetato de melengestrol en el sentido del párrafo 7 del artículo 5 del *Acuerdo MSF*.

xii) Conclusión

7.817 Recordamos que preguntamos a los expertos científicos si los testimonios científicos en que se basan las Comunidades Europeas respaldan la opinión de las CE de que los nuevos estudios científicos iniciados desde 1997 han detectado nuevas e importantes lagunas, insuficiencias y contradicciones en la información y los conocimientos científicos actualmente disponibles sobre estas hormonas que hacen necesario realizar estudios científicos adicionales antes de poder evaluar el riesgo para la salud humana derivado del consumo de carne de ganado vacuno tratado con estas hormonas con fines de promoción del crecimiento.⁹¹²

7.818 Tres expertos respondieron a esta pregunta. En su respuesta escrita, el Dr. Guttenplan vio varias lagunas importantes y puso ejemplos. Sin embargo, en la reunión con el Grupo Especial especificó que "en una lectura posterior, no pud[o] encontrar nada que indique efectos adversos y ahora piens[a] que la evaluación del riesgo es correcta".⁹¹³ Añadió que "la capacidad [de hacer una evaluación del riesgo] varía entre compuestos, pero eso no significa que no pueda hacerse una evaluación del riesgo; simplemente significa que la exactitud de la evaluación del riesgo es

⁹¹¹ Respuesta del Dr. Guttenplan a la pregunta 61 del Grupo Especial, anexo D, párrafo 458.

⁹¹² Pregunta 62 del Grupo Especial.

⁹¹³ Transcripción de la reunión del Grupo Especial con los expertos, anexo G, párrafo 981.

diferente".⁹¹⁴ Los otros dos expertos consideraron que "estos nuevos datos [suministrados por las Comunidades Europeas] no dem[ostraron] que haya importantes lagunas, insuficiencias y contradicciones en la información científica utilizada por el JECFA para la realización de sus evaluaciones del riesgo" (Dr. Boisseau)⁹¹⁵, o que "[l]os estudios científicos iniciados por las CE desde 1997 proporcionan poca información que respalde la opinión de que se han detectado nuevas e importantes lagunas, insuficiencias y contradicciones en la información y los conocimientos científicos ... sobre estas hormonas y que es necesario realizar estudios adicionales antes de que sea posible evaluar los riesgos para la salud derivados del consumo de carne de animales tratados" (Dr. Boobis).⁹¹⁶ El Dr. Boobis aclaró lo siguiente:

"Si bien se ha obtenido información adicional sobre varios aspectos de las hormonas en cuestión, gran parte de la información no era concluyente, en ocasiones no era relevante y en algunos casos simplemente confirmaba o ampliaba conocimientos previos. Los resultados obtenidos no descubrieron ningún nuevo motivo de preocupación sobre el riesgo de la exposición a los residuos de hormonas en la carne de ganado vacuno tratado para estimular su crecimiento."

7.819 Observamos también que, en nuestra reunión con los expertos, el Dr. Cogliano y el Dr. Boobis confirmaron, en respuesta a una pregunta del Grupo Especial, que los datos eran suficientes para hacer una evaluación del riesgo basada en la IDA, como había hecho el JECFA.⁹¹⁷

7.820 Recordamos que el criterio que aplicamos en este caso era que debe haber una masa crítica de nuevos testimonios y/o información que ponga en tela de juicio los preceptos fundamentales del conocimiento y los testimonios anteriores de manera que los testimonios pertinentes, antes suficientes, sean ahora insuficientes. Observamos que los expertos que se refirieron con detalle a esta cuestión han confirmado, tanto en términos generales como respecto de cada una de las cinco hormonas sujetas a una prohibición provisional, que no se ha llegado a esa masa crítica.

7.821 Por todas estas razones, concluimos que no se ha demostrado que los testimonios científicos pertinentes sean insuficientes en el sentido del párrafo 7 del artículo 5 del *Acuerdo MSF* en relación con ninguna de las cinco hormonas respecto de las cuales las Comunidades Europeas aplican una prohibición provisional.

7.822 Recordamos que deben cumplirse los cuatro requisitos identificados por el Órgano de Apelación en *Japón - Productos agrícolas II* con respecto a la aplicación del párrafo 7 del artículo 5 del *Acuerdo MSF* para adoptar y mantener una medida provisional. El Órgano de Apelación observó que los cuatro requisitos son "claramente acumulativos por naturaleza". Dado que constatamos que el primer requisito (la medida se impone con respecto a una situación en que "los testimonios científicos pertinentes son insuficientes") no se ha satisfecho, no consideramos necesario ocuparnos de los otros tres. Concluimos por lo tanto que la medida de cumplimiento de las CE no satisface los requisitos del párrafo 7 del artículo 5 del *Acuerdo MSF* en lo que respecta a la prohibición provisional de la progesterona, la testosterona, el zeranol, el acetato de trembolona y el acetato de melengestrol.

⁹¹⁴ *Ibid.*, párrafo 983.

⁹¹⁵ Respuesta del Dr. Boisseau a la pregunta 62 del Grupo Especial, anexo D, párrafo 460.

⁹¹⁶ Respuesta del Dr. Boobis a la pregunta 62 del Grupo Especial, anexo D, párrafo 495.

⁹¹⁷ Transcripción de la reunión del Grupo Especial con los expertos, anexo G, Dr. Cogliano, párrafo 871; Dr. Boobis, párrafo 873.

7.823 Habiendo llegado a esta conclusión, queremos indicar claramente que sólo hemos determinado que no ha quedado establecido que los testimonios científicos pertinentes eran insuficientes. Esto no significa que las Comunidades Europeas no pueden imponer ninguna medida en el marco del *Acuerdo MSF* en relación con las cinco hormonas en cuestión. En efecto, nuestras determinaciones se hacen sin perjuicio de la legalidad de ninguna medida de las CE con respecto a estas hormonas en caso de que las Comunidades Europeas decidan completar sus evaluaciones del riesgo de conformidad con el párrafo 1 del artículo 5 del *Acuerdo MSF*.

g) Compatibilidad de la medida de aplicación de las CE con el párrafo 3 del artículo 3 del *Acuerdo MSF* con respecto a todas las hormonas con la excepción del acetato de melengestrol

Resumen de los principales argumentos de las partes⁹¹⁸

7.824 El **Canadá** aduce que, según lo establecido en el párrafo 3 del artículo 3 del *Acuerdo MSF*, los Miembros de la OMC sólo están autorizados a mantener medidas sanitarias y fitosanitarias que generen un nivel mayor de protección que el que se alcanzaría de otro modo mediante medidas basadas en normas internacionales si se cumplen determinadas condiciones.

7.825 El Canadá señala que la prohibición permanente de las Comunidades Europeas del estradiol-17 β y su prohibición provisional de las otras cinco hormonas generan un nivel de protección que es mayor que el implícito en las normas internacionales. El Codex, basándose en las conclusiones del JECFA de que la presencia de residuos de hormonas en la carne de animales tratados no supone un peligro para la salud, estableció LMR para el acetato de trembolona y el zeranol, y decidió que no eran necesarios para el estradiol-17 β , la testosterona y la progesterona.

7.826 Por consiguiente, no sólo las Comunidades Europeas deben demostrar, de conformidad con el párrafo 1 del artículo 5 del *Acuerdo MSF*, que su medida se "basa en" una evaluación del riesgo, sino que la evaluación del riesgo en la que se basa la medida de las CE debe demostrar también que las normas internacionales existentes (es decir, la IDA y los LMR establecidos por el JECFA y el Codex) no son capaces de alcanzar un "riesgo adicional nulo", el nivel de protección adecuado que las Comunidades Europeas han establecido para sí mismas. El Canadá considera que las Comunidades Europeas no han logrado determinar "riesgos adicionales" que pudieran producirse por la ingesta de concentraciones de residuos de las seis hormonas que se ajustan a las normas internacionales. En consecuencia, la medida de las CE tampoco es conforme con el párrafo 3 del artículo 3 del *Acuerdo MSF*.⁹¹⁹

7.827 Las **Comunidades Europeas** aducen que decidieron no utilizar la norma del Codex sobre el estradiol-17 β porque las recomendaciones del Codex no sólo son antiguas sino que no permiten tampoco a las Comunidades Europeas lograr el nivel de protección que consideran adecuado en su territorio.⁹²⁰

7.828 Con respecto a las otras cinco hormonas, las Comunidades Europeas consideran que, disponiéndose de una norma, directriz o recomendación internacional que se base en una evaluación

⁹¹⁸ Se puede encontrar una exposición más detallada de los argumentos de las partes en la sección IV de la parte expositiva del presente informe. El orden en que se presentan los respectivos argumentos de las partes no refleja ninguna asignación de la carga de la prueba por el Grupo Especial.

⁹¹⁹ Segunda comunicación escrita del Canadá, párrafos 51-54.

⁹²⁰ Respuestas de las CE a las preguntas del Grupo Especial después de la primera reunión sustantiva, pregunta 22, anexo B-1, párrafo 129; Segunda comunicación escrita de las CE, párrafo 101; declaración oral de las CE en la segunda reunión del Grupo Especial (20 de octubre de 2006), párrafo 19.

del riesgo, es posible adoptar una medida sanitaria provisional alegándose para ello que los testimonios científicos pertinentes son insuficientes. Un Miembro puede estar en desacuerdo con la evaluación del riesgo por motivos científicos y, en particular, con respecto a la cuestión de si los testimonios científicos utilizados son suficientes. Este desacuerdo puede derivar de diferencias de opinión sobre cuestiones científicas como la metodología, la interpretación de los datos, etc.; también puede derivar del hecho de que para lograr un nivel más elevado de protección el Miembro afectado requiera más información que la que se facilite en la evaluación del riesgo en cuestión. Como ejemplo concreto cabe señalar que el JECFA, en el estudio mencionado por las partes demandadas, no tuvo en cuenta los datos obtenidos gracias a los 17 estudios que se habían realizado a iniciativa y con financiación de las Comunidades Europeas.⁹²¹

Razonamiento del Grupo Especial

7.829 El párrafo 3 del artículo 3 del *Acuerdo MSF* dice como sigue:

"Los Miembros podrán 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, si existe una justificación científica o si ello es consecuencia del nivel de protección sanitaria ... que el Miembro de que se trate determine adecuado de conformidad con las disposiciones pertinentes de los párrafos 1 a 8 del artículo 5.⁹²² Ello no obstante, las medidas que representen un nivel de protección sanitaria ... diferente del que se lograría mediante medidas basadas en normas, directrices o recomendaciones internacionales no habrán de ser incompatibles con ninguna otra disposición del presente Acuerdo."

7.830 Hemos concluido antes que las Comunidades Europeas no cumplieron lo dispuesto en los párrafos 1 y 7 del artículo 5 del *Acuerdo MSF*. Teniendo en cuenta nuestro mandato y nuestros objetivos al hacer un examen de la conformidad de la medida de aplicación de las CE con el *Acuerdo MSF*, no vemos ninguna razón para llegar a una conclusión sobre el párrafo 3 del artículo 3 del *Acuerdo MSF* en tanto en cuanto esa conclusión depende de una infracción del artículo 5.

7.831 Nos abstenemos en consecuencia de extraer ninguna conclusión con respecto al párrafo 3 del artículo 3 del *Acuerdo MSF*.

h) Conclusión sobre el párrafo 8 del artículo 22 del ESD

7.832 Por las razones que anteceden, concluimos que no se ha demostrado que las Comunidades Europeas hayan suprimido la medida declarada incompatible con un Acuerdo abarcado.

7.833 Observamos también que las Comunidades Europeas no alegan que hayan ofrecido una solución a la anulación o menoscabo de ventajas que ha sufrido el Canadá en el sentido del párrafo 8 del artículo 22 del ESD.

⁹²¹ Respuestas de las CE a las preguntas del Grupo Especial después de la primera reunión sustantiva, pregunta 72, anexo B-1.

⁹²² (*nota original*) A los efectos del párrafo 3 del artículo 3, existe una justificación científica si, sobre la base de un examen y evaluación de la información científica disponible en conformidad con las disposiciones pertinentes del presente Acuerdo, un Miembro determina que las normas, directrices o recomendaciones internacionales pertinentes no son suficientes para lograr su nivel adecuado de protección sanitaria ...

7.834 Ninguna de las partes ha alegado que se haya llegado a una solución mutuamente satisfactoria en el contexto del asunto *CE - Hormonas*.

7.835 Por estas razones y las expuestas antes, constatamos que las Comunidades Europeas no han demostrado una infracción del párrafo 8 del artículo 22 del ESD por el Canadá.

4. Infracción del párrafo 1 del artículo 23 y del párrafo 7 del artículo 3 del ESD

7.836 El Grupo Especial recuerda que entiende que sólo se alegaron infracciones del párrafo 1 del artículo 23 y del párrafo 7 del artículo 3 en relación con la infracción del párrafo 8 del artículo 22 del ESD. En la medida en que no se ha infringido el párrafo 8 del artículo 22, las Comunidades Europeas no han establecido que haya habido una infracción del párrafo 1 del artículo 23 y el párrafo 7 del artículo 3 del ESD. El Grupo Especial concluye que no hay infracción del párrafo 1 del artículo 23 y el párrafo 7 del artículo 3 del ESD por el Canadá como consecuencia de una infracción del párrafo 8 del artículo 22.

D. INFRACCIÓN DEL PÁRRAFO 1 DEL ARTÍCULO I Y DEL ARTÍCULO II DEL GATT DE 1994

7.837 Las Comunidades Europeas han alegado que hay una infracción del párrafo 1 del artículo I y del artículo II del GATT de 1994 porque el mantenimiento de la suspensión de obligaciones por el Canadá ya no podía justificarse en virtud del artículo 22 del ESD.

7.838 A la luz de las conclusiones a que hemos llegado *supra*, no vemos ningún fundamento para formular constataciones en relación con estas alegaciones.

E. ALEGACIÓN CONDICIONAL DE INFRACCIÓN DEL PÁRRAFO 8 DEL ARTÍCULO 22 DEL ESD FORMULADA SUBSIDIARIAMENTE

7.839 Recordamos que las Comunidades Europeas plantearon también una alegación *condicional* de infracción del párrafo 8 del artículo 22 del ESD *per se*. Las Comunidades Europeas especificaron en su Primera comunicación escrita que esta alegación se hacía "subsidiariamente y solamente a condición de que el Grupo Especial no determin[ara] ninguna infracción en el marco de los párrafos 1 y 2 a) del artículo 23, el párrafo 7 del artículo 3, el párrafo 8 del artículo 22 y el párrafo 5 del artículo 21 del ESD".⁹²³

7.840 Observamos que hemos determinado que ha habido una infracción de los párrafos 1 y 2 a) del artículo 23. Recordamos también que ya nos hemos ocupado de la supuesta infracción del párrafo 8 del artículo 22 del ESD como parte de nuestro examen de 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. En estas circunstancias, no es necesario que el Grupo Especial considere la alegación condicional de infracción del párrafo 8 del artículo 22 del ESD *per se* formulada subsidiariamente.

F. CONCLUSIÓN

7.841 Por las razones expuestas en el presente informe, el Grupo Especial concluye que, con respecto a las alegaciones de las Comunidades Europeas relativas a la 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, el Canadá ha cometido las siguientes infracciones de carácter procesal:

⁹²³ Primera comunicación escrita de las CE, párrafo 133.

- a) al tratar de reparar, mediante la medida en litigio -a saber, la suspensión de concesiones u otras obligaciones después de la notificación de la medida de aplicación de las CE (Directiva 2003/74/CE)-, el incumplimiento de obligaciones resultantes de un Acuerdo abarcado sin recurrir a las normas y procedimientos del ESD ni acatarlos, el Canadá ha infringido el párrafo 1 del artículo 23 del ESD;
- b) al formular una determinación en el sentido del párrafo 2 a) del artículo 23 del ESD de que se había producido una infracción sin recurrir a la solución de diferencias de conformidad con las normas y procedimientos del ESD, el Canadá ha infringido el párrafo 2 a) del artículo 23 del ESD.

7.842 Además, habiendo examinado las alegaciones planteadas por las Comunidades Europeas en relación con la 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 sobre la base de las consideraciones antes mencionadas⁹²⁴, el Grupo Especial concluye lo siguiente:

- a) en tanto en cuanto la medida declarada incompatible con el *Acuerdo MSF* en la diferencia *CE - Hormonas* (WT/DS48) no ha sido suprimida por las Comunidades Europeas, el Canadá no ha infringido el párrafo 8 del artículo 22 del ESD;
- b) en tanto en cuanto no se ha infringido el párrafo 8 del artículo 22, las Comunidades Europeas no han establecido una infracción del párrafo 1 del artículo 23 y el párrafo 7 del artículo 3 del ESD *como consecuencia de una infracción del párrafo 8 del artículo 22*.

VIII. RECOMENDACIONES

8.1 El párrafo 8 del artículo 3 del ESD dispone que, "[e]n los casos de incumplimiento de las obligaciones contraídas en virtud de un acuerdo abarcado, se presume que la medida constituye un caso de anulación o menoscabo". El Canadá no ha refutado esta presunción. Por consiguiente, en tanto en cuanto el Canadá ha actuado de manera incompatible con las obligaciones que le corresponden en virtud del ESD, debe suponerse que ha anulado o menoscabado ventajas resultantes para las Comunidades Europeas de ese Acuerdo.

8.2 A la luz de estas conclusiones, el Grupo Especial recomienda que el Órgano de Solución de Diferencias pida al Canadá que ponga su medida en conformidad con las obligaciones que le corresponden en virtud del ESD.

8.3 Si bien incumbe a los Miembros decidir las medidas apropiadas necesarias para poner en conformidad las medidas que se ha constatado que constituyen un incumplimiento de sus obligaciones en el marco de la OMC, el Grupo Especial considera que es importante recordar la conclusión a la que ha llegado en el párrafo 7.244 *supra*, dado que las partes parecen tener opiniones divergentes sobre la forma en que el demandado debería dar aplicación al presente informe. Como ya se ha dicho, aunque el Grupo Especial ha desempeñado funciones similares a las de un grupo especial del párrafo 5 del artículo 21, lo ha hecho únicamente a fin de determinar si se había infringido el párrafo 8 del artículo 22 del ESD. No se ha pedido a este Grupo Especial que determine la compatibilidad de la Directiva 2003/74/CE con los Acuerdos abarcados, ni tiene competencia para hacerlo. En ese contexto, el Grupo Especial sugiere que, con el fin de aplicar sus constataciones en el marco del artículo 23 y de asegurar la pronta solución de esta diferencia, el Canadá recurra sin demora a las normas y procedimientos del ESD.

⁹²⁴ Véanse las secciones VII.C.2 y VII.C.3 a), b) y c) *supra*.